

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**Departamento de Estomatología III  
(Medicina y Cirugía Bucofacial),**



**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA ELEVACIÓN SINUSAL  
MEDIANTE TÉCNICA CONVENCIONAL VERSUS TÉCNICA  
DE GLOBO**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR  
PRESENTADA POR**

**Elena Isabel Sánchez Martín-Sauceda**

**Bajo la dirección del doctor**

**Juan López-Quiles Martínez**

**MADRID, 2013**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGÍA BUCOFACIAL



ESTUDIO COMPARATIVO DE LA ELEVACIÓN SINUSAL  
MEDIANTE TÉCNICA CONVENCIONAL VERSUS  
TÉCNICA DE GLOBO

TESIS DOCTORAL

Dirigida por:

Dr. D. Juan López-Quiles Martínez

Elena Isabel Sánchez Martín-Sauceda

Madrid 2013

A Luna Isabel

A Nacho, mi Capitán

A mis padres

## **Agradecimientos**

En primer lugar quiero agradecer al Dr. D. Juan López-Quiles Martínez por haberme dado la oportunidad de realizar este trabajo de investigación, por todas las enseñanzas de él recibidas desde que me inicié en el ámbito quirúrgico, por su disposición absoluta en el planteamiento de cualquier vicisitud, por su infinita paciencia y por su eterna sonrisa. También deseo expresar mi más sincera gratitud a la Dra. Dña. Herminia Moreno, al Dr. D. Ricardo Ortega, al Prof. Dr. D. Luis Blanco y al Dr. D. Senén Blanco por su colaboración desinteresada en el desarrollo de este estudio.

A Dña. Stefanía Arena por el inestimable trabajo realizado en el análisis de las pruebas radiológicas, pues sin ella esta tesis jamás habría podido finalizarse. A Dña. Alicia Ardanuy por su colaboración en el análisis histológico. A Dña. Mónica Sánchez de Francisco por su entrega en la creación de las figuras que se presentan en este trabajo y en las labores técnicas y logísticas.

A todos mis compañeros del Máster de Cirugía Bucal e Implantología, en especial a Dña. Susana de la Vega, por su constante interés y ayuda.

A Dña. Rosa Pelegrina y D. Juanjo Hidalgo por su apoyo incondicional no sólo en este estudio sino en general en el desarrollo de nuestra profesión.

Al Prof. Dr. D. José M<sup>a</sup> Sada García-Lomas por despertar en mí la inquietud por la Cirugía Bucal y Maxilofacial y permitirme aprender junto a él.

Y a todas las personas que de un modo u otro me han prestado algún favor y han contribuido así a la finalización de esta tesis.



1. Motivo y Justificación.....	7
2. Hipótesis de trabajo.....	12
3. Objetivos.....	13
4. Introducción.....	14
4.1. Recuerdo anatómico.....	14
4.1.1. Anatomía macroscópica.....	15
4.1.2. Anatomía microscópica.....	17
4.1.3. Función.....	19
4.1.4. Diagnóstico por imagen.....	21
4.1.5. Clasificaciones del tipo de reabsorción y de las diferentes indicaciones de tratamiento.....	25
4.2. Elevación de seno maxilar.....	29
4.2.1. Evolución histórica.....	29
4.2.2. Materiales de relleno.....	39
4.2.3. Complicaciones relacionadas con la elevación de seno convencional.....	45
4. 3. Elevación de seno mediante técnica de globo.....	49
4. 4. Evaluación del dolor y la inflamación postoperatorios.....	53

5. Diseño del estudio.....	57
6. Material y Metodología.....	59
6.1. Material.....	59
6.2. Metodología.....	64
6.2.1. Inclusión en el estudio.....	65
6.2.2. Primera cirugía.....	68
6.2.3. Segunda cirugía.....	76
6.2.4. Tercera cirugía.....	79
6.2.5. Registros radiológicos.....	82
6.2.5.1. Ortopantomografía.....	82
6.2.5.2. Tomografía Computarizada.....	84
6.2.6. Procesado de las muestras: análisis histológico e histomorfométrico.....	90
6.2.7. Análisis estadístico.....	92
7. Resultados.....	93
7.1. Estadística descriptiva.....	93
7.2. Comparación del dolor mediante ECV.....	97
7.3. Comparación de la inflamación mediante ECV.....	100
7.4. Comparación de la inflamación mediante medidas faciales.....	103
7.5. Comparación de las complicaciones intra y postoperatorias.....	106
7.6. Estadística descriptiva en relación con altura y volumen óseos...	108

7.7. Comparación de la altura y el volumen óseos mediante t de student.....	115
7.8. Comparación de la altura y el volumen óseos mediante test no paramétricos.....	117
7.9. Comparación histomorfométrica.....	121
8. Discusión.....	125
8.1. Complicaciones perioperatorias.....	126
8.2. Dolor.....	129
8.3. Inflamación.....	130
8.4. Complicaciones postoperatorias.....	132
8.5. Altura y volumen óseo.....	135
8.6. Histomorfometría.....	145
9. Conclusiones.....	149
10. Resumen en inglés.....	151
11. Bibliografía.....	160
12. Anexo I: Consentimiento informado para el estudio.....	175
13. Anexo II: Consentimiento informado para intervenciones.....	179
14. Anexo III: Fichas de recogida de datos.....	185

## **Estudio comparativo de la elevación sinusal mediante técnica convencional versus técnica de globo**

### **1. Motivo y Justificación**

La elevación de seno constituye una alternativa quirúrgica compleja en la rehabilitación implantológica del paciente con maxilar superior posterior atrófico. El aumento de esperanza de vida y la demanda social hacen que cada vez más nuestros pacientes precisen tratamientos eficaces, duraderos y estéticos y a su vez esta mayor longevidad hace que las situaciones desfavorables para la colocación de implantes sean más frecuentes.

La pérdida dentaria precoz en los sectores posteriores del maxilar superior y la relación de éstas con el antro de Highmore junto con su capacidad de neumatización crea la necesidad de aplicar técnicas de regeneración ósea cuando se requiera reponer los dientes mediante prótesis implantosoportada aprovechando el espacio sinusal<sup>1</sup>. En este sentido, la elevación de seno maxilar surge a finales de los años 70 inicialmente como técnica para el aumento de las bases de soporte de prótesis removibles<sup>2</sup> y posteriormente, con el avance de la implantología, como técnica de aumento de tejidos duros para albergar implantes osteointegrados<sup>3,4</sup>.

En tres décadas de evolución han sido numerosas las modificaciones que se han ido sugiriendo para mejorar el resultado final de la misma y de las tasas de supervivencia y éxito de implantes situados en este tipo de regeneraciones que inicialmente no cumplían las tasas de éxito de otros implantes situados en zonas maduras que no requieren aumento<sup>5</sup>.

La elevación de seno maxilar tradicionalmente se realiza creando una ventana en la pared ósea anterolateral del hueso maxilar, desplazándola en forma de bisagra hacia el interior del seno previo despegamiento manual con espátulas de la mucosa interna que tapiza la cavidad, la membrana de Schneider<sup>3</sup>. El nuevo espacio creado se rellena con material de injerto.

Es una técnica que precisa destreza quirúrgica, laboriosa y no exenta de complicaciones, entre las principales la perforación de la membrana de Schneider, pérdida del material de relleno, hemorragia, sinusitis, infección o dehiscencia mucosa. Dentro de los procedimientos de cirugía bucal complicada la elevación de seno maxilar actualmente presenta todavía una tasa de complicaciones superior a otras técnicas según la publicación de Tonetti y Hämmerle<sup>6</sup> en 2008.

La utilización de dispositivos mínimamente invasivos puede resultar de gran utilidad para la disminución de las complicaciones relacionadas con una manipulación agresiva del tejido blando.

Muronoi y colaboradores<sup>7</sup> en el año 2003 simplifican el aumento del suelo del seno aplicando un globo hemostático nasal en el despegamiento de la membrana sinusal, consiguiendo un manejo delicado de la misma pues elimina la necesidad de usar instrumental que la desgarre. Sus ventajas son un menor riesgo de perforación de la membrana incluso en condiciones anatómicas desfavorables, una menor incidencia de sangrado e infección y un menor tiempo quirúrgico. A pesar del avance que esta forma de despegar la membrana supone el autor accede al seno mediante el abordaje convencional.

Los doctores Benner, Heackmann y Bauer<sup>8</sup> junto con la casa Hager & Meisinger (Neuss, Alemania) han desarrollado un sistema basado en el uso del catéter-globo pero con un conjunto de guías que permiten realizar la técnica desde una incisión circular supracrestal evitando un amplio despegamiento mucoperióstico y un postoperatorio mórbido.



Figura 1. Caja quirúrgica del sistema Balloon-Lift-Control®. Extraído de la página web de la empresa Hager & Meisinger GmbH. Neuss, Alemania. ([www.meisinger.de](http://www.meisinger.de))

Las principales ventajas, según sus autores<sup>8,9</sup>, son:

- Procedimiento mínimamente invasivo.
- Tiempo quirúrgico reducido (aproximadamente 30 minutos).
- Óptimo aprovechamiento de la sustancia ósea disponible.
- Permite al cirujano elevar la membrana del seno maxilar con un mínimo riesgo de perforación.
- Consigue volúmenes de hasta 2 mL para introducir material de relleno.
- Posibilidad de colocar implantes en una misma fase.
- De gran utilidad cuando existan dientes adyacentes al área edéntula.
- Se reduce el dolor postoperatorio, el sangrado, las posibilidades de infección y otros síntomas de morbilidad asociados normalmente con las técnicas de elevación sinusal.
- Proceso de aprendizaje sencillo.

Parece ser un procedimiento seguro, sencillo, con menor riesgo de complicaciones para el paciente y por ello más satisfactorio tanto para el paciente como para el profesional.

La técnica de Tatum es más agresiva para los tejidos blandos, en la que se produce una mayor pérdida del aporte vascular al injerto por el amplio despegamiento y por la liberación completa del endostio que recubre internamente al seno.

La técnica de globo parece ser menos agresiva pues se elimina el amplio colgajo, la membrana de Schneider se despega desde el estrato reticular respetando el endostio interno por lo que la integridad de la vascularización se mantiene. Además la capacidad para condensar el material de injerto del operador es diferente siendo mayor la compactación del mismo en la técnica convencional. Esto podría repercutir en la revascularización y neoformación ósea en el área sinusal en función de la técnica empleada.

La motivación principal de este estudio es la comprobación de que la elevación de seno maxilar mediante técnica de globo en su abordaje mínimamente invasivo es aplicable en casos severos de atrofia maxilar posterior y que sus resultados a efectos de colocación posterior de implantes son comparables a la técnica tradicional descrita por Tatum.



## **2. Hipótesis de trabajo**

Hipótesis nula: No existen diferencias entre la elevación de seno mediante técnica de globo y técnica de Tatum en cuanto a éxito, altura y volumen ganados, histomorfometría, morbilidad y satisfacción para el paciente, aplicadas en casos de atrofia maxilar severa.

Hipótesis alternativa: existe alguna diferencia entre ambas técnicas.

### **3. Objetivos**

- Analizar comparativamente la comodidad y morbilidad de cada técnica en cuanto a parámetros de dolor, inflamación y complicaciones peri y postquirúrgicas.
- Comparar ambas técnicas de elevación sinusal en cuanto a altura y volumen de ganancia de hueso.
- Evaluar mediante histomorfometría la cantidad de hueso neoformado y de material de relleno residual en el interior del seno regenerado.
- Evaluar la tasa de éxito del procedimiento de elevación de seno y la tasa de supervivencia de los implantes en el momento de la segunda fase.

## **4. Introducción**

### **4.1. Recuerdo anatómico**

El seno maxilar es una cavidad neumática situada en la porción facial del cráneo en el interior del hueso maxilar, inferior a la órbita, lateral a la fosa nasal, superior a los ápices dentarios de molares y bicúspides, siendo el seno paranasal que alcanza mayor tamaño<sup>1</sup>.

Ha sido ilustrado y descrito por numerosos autores: Galeno en el siglo II, Leonardo da Vinci (1489), Nathaniel Highmore (1651), Schneider (1655) , entre otros<sup>10,11</sup>.

En el tercer mes de gestación la mucosa nasal sufre una invaginación a través del infundíbulo etmoidal lo que posteriormente dará lugar al seno maxilar. En el neonato es una cavidad prácticamente virtual de 1 milímetro de diámetro en sentido superoinferior que irá neumatizándose y creciendo en relación al desarrollo del esqueleto facial y principalmente de la dentición, evolucionando de los 7 a los 16 milímetros entre el año de edad y los 15 años hasta alcanzar un diámetro medio de 34 mm en la edad adulta<sup>10</sup> y un volumen medio aproximado de 15 mL.<sup>11,12</sup>

#### **4.1.1. Anatomía macroscópica**

Es una cavidad con forma piramidal cuyas pared anterior está formada por el interior del hueso maxilar, su techo por el suelo de la órbita, su pared posterior se relaciona con la región pterigomaxilar que separa el seno de la fosa infratemporal, su pared medial corresponde a la pared lateral de la fosa nasal, su pared lateral al maxilar posterior y la apófisis cigomática, y el suelo del seno en relación con los ápices de molares y premolares superiores<sup>1</sup>.

Las estructuras anatómicas de relevancia que han de tenerse cuenta en cualquier tipo de abordaje al seno son: el paquete vasculonervioso infraorbitario que discurre por el techo del seno, la arteria maxilar interna, el plexo pterigoideo, el ganglio esfenopalatino y el nervio palatino mayor en su región posterior, el ostium de drenaje del seno, orificio de unos 2,4 mm situado en la mitad superior de la pared medial, los ápices dentarios de molares o premolares presentes o la posible anastomosis vascular entre la arteria infraorbitaria y la arteria alveolar superior posterior<sup>1,11,13</sup>.

El seno maxilar presenta una arcada arterial doble formada por la arteria maxilar procedente de la carótida externa, la arteria alveolar posterior superior, arteria infraorbitaria y nasal lateral posterior. Mediante el plexo vascular

cercano al ostium acontece el drenaje venoso anteriormente a la vena facial y posteriormente a la maxilar y yugular. Su inervación procede de la rama segunda del trigémino a través de los nervios alveolares posteriores, el nervio palatino anterior y el nervio infraorbitario, que podría discurrir externamente a su canal en el techo del seno<sup>1,13</sup>.

El antro de Highmore puede presentar a su vez tabiques internos bien parciales o completos denominados septos de Underwood<sup>14</sup>. Entre un 16 y un 58 % de los senos contienen algún tipo de septo<sup>15</sup>. La presencia de estos tabiques puede tener un origen primario, derivados de proyecciones digitiformes durante el desarrollo embriológico del infundíbulo etmoidal cuando los muros contiguos no se reabsorben<sup>15</sup> o bien un origen secundario, debidos a una irregular osificación tras la pérdida dentaria<sup>17</sup>. Según Misch y colaboradores<sup>18</sup> son refuerzos que responden a cargas y tienen tendencia a la involución en edéntulos de larga evolución.

Es necesario el diagnóstico previo de la existencia de estos septos para optimizar la aproximación a este tipo de seno dividido. Krenmair<sup>17</sup> subraya que la ortopantomografía nos ofrece falsos negativos para los tabiques, es decir, no los diagnostica en un 21,3 % de los casos.

#### **4.1.2. Anatomía microscópica**

La mucosa que tapiza interiormente el seno deriva del epitelio olfatorio por lo que es un epitelio cilíndrico pseudoestratificado ciliado con una vascularización y grosor inferiores al epitelio nasal (0,3 a 0,8 mm). Entre los tipos celulares se encuentran: células epiteliales cilíndricas ciliadas o no, células basales, células caliciformes secretoras en número superior al resto de senos paranasales y células mucoserosas subepiteliales<sup>10</sup>. En fumadores existe una tendencia a la queratinización formándose un epitelio escamoso<sup>13</sup>. Algunos autores no consideran la membrana de Schneider un mucoperiostio pues presenta menor número de osteoblastos y mayor número de osteoclastos<sup>11,13</sup>. Tras el edentulismo la membrana presenta un incremento de la actividad osteoclástica<sup>12</sup>.

Stelzle y Benner<sup>21</sup> realizan un estudio histológico comparando 4 técnicas diferentes de elevación sinusal detallando las diferentes capas de la mucosa del suelo sinusal (Figura 2): periostio, estrato reticular, estrato vascular y lámina epitelial mucosa.

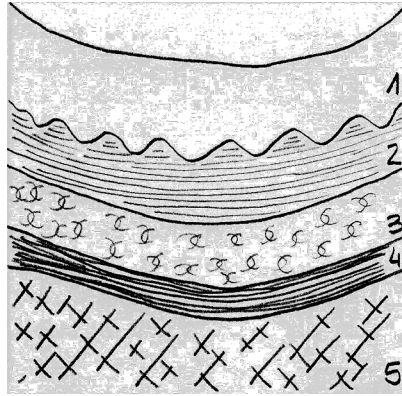


Figura 2. Esquema de los estratos de la mucosa del Schneider según Stelzle y Benner<sup>21</sup>. 1- Epitelio mucoso; 2- Estrato vascular; 3- Estrato reticular; 4- Periostio; 5- Tejido óseo.

En condiciones normales el seno es estéril en flora bacteriana debido al sistema de aclaramiento mucociliar, al sistema inmune y a la producción de óxido nítrico<sup>11</sup>. Según Cook y Habert, el 80 % de los senos serían estériles mientras que un 20 % presentan algún tipo de crecimiento bacteriano, que en condiciones de salud las formas predominantes son *Streptococcus viridans* y *Staphylococcus epidermidis*<sup>19</sup> y que en caso de secreción aguda pueden aparecer, simultáneamente al infiltrado inflamatorio, otras bacterias como *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus* no hemolíticos y alfa hemolíticos. Además se encuentran otros de las familias *Neisseria*, *Mycoplasma*, *Bacteroides* o *Pneumococci*<sup>20</sup>.

#### 4.1.3. Función

Se le han atribuido múltiples funciones como la contribución en la fisiología de la olfacción y la respiración, de humidificación y calentamiento del aire inspirado, como protección del cerebro ante el aire excesivamente frío, caja de resonancia para la voz, alivio del peso craneal, aumento de la resistencia ante golpes y producción de lisozima bactericida <sup>10,11,13</sup>.

El seno maxilar puede presentar variaciones anatómicas<sup>11</sup> :

- Desviación del septo nasal.
- Alteración de los cornetes medios: concha bullosa, concha curvada.
- Alteración del unguis: perforación, curvatura, neumatización.
- Ostium suplementario: fontanelas.
- Alteración genética: hipoplasia, aplasia, agenesia o senos supernumerarios.
- Hipoplasia maxilar: traumática, infecciosa, radioinducida.
- Neumatización del cornete inferior y del meato: "Big Nose".



Dentro de la patología sinusal, que entre un 20 a un 45% de los casos cursa de forma subclínica, se pueden describir<sup>11</sup>:

- Alteraciones inflamatorias de origen odontógeno o no: sinusitis odontógena, rinosinusitis aguda o crónica, sinusitis alérgica, fúngica.
- Quistes: Pseudoquistes, quistes de retención, postoperatorios o mucocoele.
- Neoplasias.
- Antrolitos o cuerpos extraños.
- Síndromes generales con afectación de los senos: gigantismo hipofisiario, que provoca un incremento en el tamaño de todos los senos (Püschel y Schlosshauer), o sífilis congénita, con una disminución en el tamaño de los mismos (Richter).

#### **4.1.4. Diagnóstico por imagen**

En la exploración del complejo rinosinusal las técnicas de imagen son solicitadas de forma casi rutinaria ya que no todas sus áreas son accesibles a la clínica. Inicialmente la radiografía convencional es el primer estudio y aunque sigue siendo una técnica útil ha sido desbordada en sus posibilidades por la Tomografía Computarizada (TC) y la Resonancia Magnética (RM). Estas técnicas tienen sus propias aplicaciones ampliadas con la cirugía endoscópica y el software aplicado a la TC. En la región sinusal las paredes aislantes son óseas, por esta razón se explica el éxito de los métodos radiológicos convencionales (proyecciones de Cadwell, Waters, base y lateral de cráneo) y de la TC en el estudio de esta área anatómica. La proyección de Waters puede presentar hasta un 75 % de inexactitud<sup>11</sup>.

La ortopantomografía se utiliza como herramienta inicial en el diagnóstico de la disponibilidad ósea en la región maxilar posterior pues nos da amplia información de las estructuras óseas con un bajo coste y una baja dosis de radiación aunque presenta desventajas como la superposición de estructuras o la magnificación de la imagen no constante en sentido horizontal, que hacen que ésta no deba ser la única prueba diagnóstica utilizada para la planificación terapéutica<sup>1</sup>.

La radiografía panorámica permite realizar una estimación vertical del volumen pero no nos da información sobre los cambios tridimensionales del mismo<sup>22,23,24</sup>.

La TC es la modalidad técnica de elección en este tipo de requerimientos quirúrgicos por la fiabilidad en la demostración de las estructuras óseas y las facilidades que ofrece a la planificación preoperatoria<sup>24</sup>.

La RM está indicada cuando se sospeche la existencia de lesiones que desborde los espacios propios rinosinuales y especialmente si existe posibilidad de una invasión craneal por parte de un proceso inflamatorio o tumoral. Se utiliza también como método no invasivo en el diagnóstico postquirúrgico de elevaciones de seno<sup>22</sup>.

Los objetivos del estudio por imagen son<sup>1,11,13</sup>:

- Reconocer las paredes óseas de cada cavidad sinusal valorando el estado de las mismas y de la vía de drenaje del seno.
- Reconocer la existencia de cualquier tipo de patología local que contraindique la elevación de seno (engrosamiento de las mucosas o alteraciones del nivel hidroaéreo).

- Calcular el volumen de injerto necesario y planificar el abordaje quirúrgico.
- Contemplar los resultados y la evolución de las intervenciones realizadas en el seno.

Hoy en día el software informático se pone al servicio de la radiología para facilitar la manipulación de las pruebas obtenidas. La TC asistida por programas informáticos permite realizar un diagnóstico preciso y una planificación terapéutica individualizada y fiable. Múltiples autores han utilizado la TC para evaluar el volumen tridimensional en el seno maxilar<sup>12,22,24,25,26,27</sup>.

En el estudio de Kirmeier y colaboradores<sup>24</sup> se evaluaron los volúmenes obtenidos de injerto de 25 senos maxilares inmediatamente después de la intervención de elevación de seno y a los 6 meses posteriores o más, de forma que contemplaron una reabsorción media de los injertos del 26 %. En este caso la tomografía no sólo fue útil en la planificación prequirúrgica sino que se extrapoló información en relación con la evolución del injerto en el tiempo. Aún así es un estudio retrospectivo en el que hay múltiples materiales de relleno por lo que la muestra no es homogénea.

Krenmair y colaboradores<sup>25</sup> en 2006 publican un artículo en el que realizan la estimación del volumen necesario de injerto para 44 senos maxilares, calculando cuánto se debe elevar el seno para una ganancia de altura de 12

milímetros y de 17 mm. El programa Compudent Navigator® (TC Max. Buenos Aires, Argentina) permite entre otras múltiples herramientas realizar una estimación del volumen de injerto necesario previo a la cirugía similar al descrito por los autores anteriores<sup>28</sup>.

#### 4.1.5. Clasificaciones del tipo de reabsorción y de las diferentes indicaciones de tratamiento.

La pérdida dentaria provoca una alteración dimensional del reborde alveolar y un remodelado óseo del mismo. Se demostró que las mayores modificaciones ocurrieron en las primeras 8 semanas posteriores a la pérdida del diente, con un marcado aumento de la actividad osteoclástica<sup>29</sup>.

Siguiendo la clásica clasificación de Cawood y Howell<sup>30</sup> (Figura 3) en el año 88, la situación inicial sería la presencia aún del diente por extraer, pasando el reborde alveolar por diferentes estadios de reabsorción que evolucionan en el tiempo hasta desaparecer el hueso alveolar que albergaba al diente y permanecer exclusivamente el hueso basal.

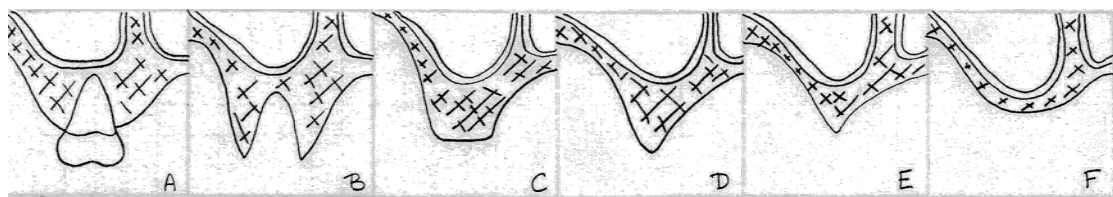


Figura 3. Esquema de las diferentes fases de reabsorción ósea en el proceso alveolar superior en relación con los dientes antrales según Cawood y Howell<sup>30</sup>.

Lekholm y Zarb<sup>31</sup>, en 1986, proponen una clasificación para la cantidad ósea disponible, similar a la de Cawood y Howell, y otra para la calidad ósea (Figura 4):

- Clase 1: El hueso se compone casi exclusivamente de hueso compacto.
- Clase 2: Hueso compacto ancho que rodea al hueso esponjoso denso.
- Clase 3: La cortical delgada rodea el hueso esponjoso denso.
- Clase 4: La cortical fina rodea al hueso esponjoso poco denso.

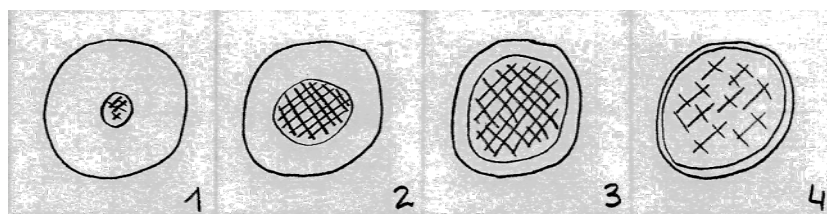


Figura 4. Esquema de las diferentes calidades ósea según Lekholm y Zarb.

En el área maxilar, en concreto en su región posterior, la calidad ósea es por lo general de clase 3 o 4. La pérdida de los premolares y molares maxilares de forma temprana junto con la capacidad de neumatización del seno maxilar así como las características más blandas del hueso hacen que el tratamiento implantológico en este área precise de la aplicación de técnicas regenerativas asociadas.

En 1984, Misch<sup>11</sup> analiza 4 opciones terapéuticas subantrales (SA) para tratar el maxilar posterior (Tabla 1). Cada opción o categoría de tratamiento (SA-1, SA-2, SA-3, SA-4) se separa en subdivisiones. La división A presenta anchura ósea de 5 mm. o más; la B incluye ancho de hueso crestal entre 2,5 y 5 mm.

ALTURA	ANCHURA > 5 mm	ANCHURA 2,5 – 5 mm
> 10 mm	Implantes	Ensanchamiento Osteoplastia Implantes estrechos
6 – 10 mm	Elevación sinusal Implantes	Ensanchamiento Osteoplastia Implantes estrechos
4 – 6 mm	Elevación sinusal Injerto Implantes	Osteoplastia Implantes estrechos
< 4 mm	Elevación sinusal Injerto	

Tabla 1. Tipo de tratamiento en función de la altura y anchura óseas en el área sinusal según Misch<sup>11</sup>.

Como se observa en la Tabla 1, siempre que exista un reborde alveolar remanente de altura superior a 4 milímetros será posible colocar los implantes simultáneamente a la técnica de regeneración pues se podrá conseguir estabilidad primaria de los mismos. En caso de que sea inferior a 4 mm la colocación de implantes debe diferirse.

Es fundamental, además, la toma de modelos de estudio para diagnosticar cada caso desde el punto de vista prostodóncico. En aquellos casos en que exista una excesiva altura de corona clínica a reponer estará más indicada la realización de injertos que produzcan un aumento del reborde alveolar en



sentido coronal, disminuyendo y proporcionando el espacio protésico. Así mismo, en crestas muy estrechas será necesaria la expansión o la aplicación de injertos onlay para posicionar correctamente los implantes respecto a la carga oclusal<sup>32,33,34</sup>.

## **4.2. Elevación de seno maxilar**

### **4.2.1. Evolución histórica**

Ya desde la década de los setenta comienza a describirse la posibilidad de utilizar el espacio subantral para el alojamiento de implantes osteointegrados. Han sido múltiples los autores que han propuesto diferentes abordajes al seno maxilar <sup>2,3,35,36,37,38,39</sup>.

Boyne, en 1960, sugiere la ubicación de injertos en el seno para incrementar el área de soporte de prótesis removibles. En 1975, Tatum concibe la técnica junto con Chanavaz y la introducen en el Alabama Implant Meeting de 1976. Originalmente le dio el nombre de “inverted maxillary bone graft technique”<sup>40</sup>.

Boyne y James<sup>2</sup> en 1980 publican el primer artículo en el que se eleva el seno maxilar y se utiliza hueso procedente de cresta iliaca para el relleno del nuevo espacio creado.

Contemporáneamente, Bränemark<sup>41</sup> sentaba las bases de la implantología moderna en la Conferencia de Toronto e instauraba los primeros criterios de éxito:

1. Movilidad inferior a 1 milímetro en cualquier dirección.
2. Gradación de baja radiolucidez observada en radiografía.
3. Pérdida ósea no mayor de una tercera parte vertical del implante.
4. Inflamación gingival factible de tratamiento, ausencia de infección, de lesión de dientes adyacentes y de anestesia o parestesia.
5. El implante debe proveer un servicio funcional durante 5 años en el 75% de los casos.

Hilt Tatum<sup>3</sup> accede a la cavidad creando una ventana en su pared lateral con una fresa redonda (Figura 5) que luego desplaza en forma de bisagra hacia el interior del seno tras despegar cuidadosamente la membrana sinusal con el propósito de mantenerla intacta. Este nuevo suelo creado permite mantener el espacio para la introducción de material de injerto (hueso autólogo) y ofrece un anclaje bicortical a los implantes.

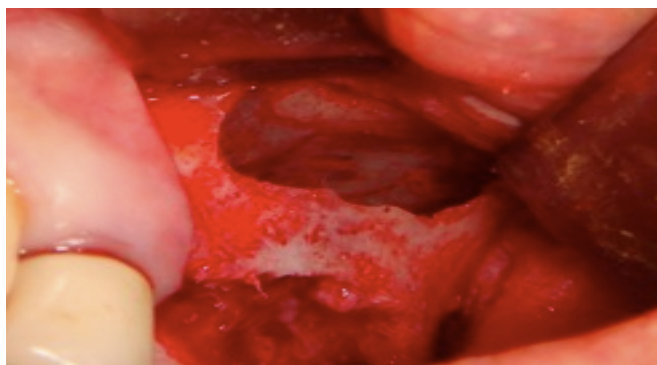


Figura 5. Ventana ósea de acceso al seno maxilar desplazada hacia su interior.

Branemark y colaboradores<sup>5</sup>, en 1984, publican un estudio experimental y clínico en el que colocan implantes invadiendo las fosas nasales y el seno maxilar. Las tasas de éxito para 25 implantes que invadían el seno maxilar fue del 88 % entre el segundo y quinto año, mientras que disminuyó hasta un 70 % entre el quinto y el décimo año produciéndose las pérdidas de implantes principalmente en los 2 primeros años. Se comprueba por tanto que la tasa de éxito es bastante inferior a la de los implantes colocados en áreas maduras que para los mismos autores en el año 1981 era de 81 % en implantes maxilares a 15 años de función.

Smiler y Holmes<sup>42</sup> en 1987 así como otros<sup>18,40</sup> posteriormente comunican el empleo de un material no reabsorbible para injertar el seno maxilar.

Jensen y Sindet-Pedersen<sup>44</sup>, en 1994, publican una serie de 98 pacientes con una media de seguimiento de 26 meses con un total de 291 implantes colocados en áreas de regeneración sinusal con hueso autólogo procedente de cresta iliaca y elevación de seno más injerto onlay. Perdieron 19 implantes, esto es una tasa de supervivencia del 88,2 %. Para 128 elevaciones de seno realizadas se produjeron 45 perforaciones de membrana (35 %). Hubo una mayor morbilidad en caso de injerto onlay pero la regeneración sinusal hizo posible la colocación de implantes. Los mismos autores<sup>43</sup>, 3 años antes, publicaban una tasa de supervivencia del 93,5 % previa a la carga en 107 implantes colocados en senos injertados.

En 1998, Jensen y colaboradores<sup>45</sup> publican el informe sobre la Conferencia de consenso sobre el seno, acontecida en 1996, en la que se analizan retrospectivamente los datos de 38 cirujanos para 1007 elevaciones de seno dando lugar a la colocación de 2997 implantes en un periodo de 10 años siendo el seguimiento postrestaurativo superior a 3 años. Se demostró una tasa de éxito del 90 %. En este informe también se hace referencia a un metaanálisis sobre implantes en senos injertados publicado por Tong<sup>46</sup> en 1998.

La variabilidad entre clínicos, tipo de material de injerto, tipo de implante y protocolo de carga hizo difícil la extracción de conclusiones fiables, aunque se observó lo siguiente:

- La altura del reborde alveolar residual debe determinar la colocación del implante en una fase inicial, o bien, diferida.
- La hidroxiapatita utilizada sola o en combinación con injerto autólogo demostró una mayor estabilidad del volumen del material que en otros tipos de material biológico.
- El injerto particulado tuvo un comportamiento mejor que el injerto en bloque.
- El éxito final es muy sensible a la técnica quirúrgica empleada.
- Los implantes de superficie rugosa mostraron un mejor comportamiento que los de superficie mecanizada.

La actividad clínica y científica en relación con este procedimiento desde entonces ha sido prolífica en una incesante necesidad de mejorar los resultados tanto postoperatorios como de los implantes en esta localización a largo plazo. El desarrollo de biomateriales, la mejora en las características de las fijaciones y la aplicación de cierto instrumental durante las intervenciones, asistido por el diagnóstico radiológico tridimensional, hace que la elevación de seno maxilar sea cada vez más un procedimiento de elección en la rehabilitación fija implantosoportada del maxilar posterior.

El primer autor que desarrolla una modificación poco invasiva en el abordaje al seno es Summers<sup>38</sup>, en el año 1994, con su técnica de ensanchamiento, condensación ósea y elevación sinusal mediante el uso de osteotomos de calibre progresivo. Su principal ventaja es la realización de un colgajo pequeño, la compactación y preservación del tejido óseo y la posibilidad de colocar en esta misma fase las fijaciones al hueso siempre que exista una altura de reborde remanente que permita obtener una estabilidad primaria de los implantes.

Las principales complicaciones de la elevación atraumática de seno son la perforación de la membrana y la falta de estabilidad de los implantes. Se han descrito casos de vértigo asociado a la movilización de otolitos en el caracol tras el uso de osteotomos<sup>47</sup>.

Nkenke y colaboradores<sup>48</sup>, en 2002, publican un estudio prospectivo preliminar sobre elevación de seno con osteotomías y fosfato cálcico controlado por endoscopia. A partir de un acceso convencional en la pared anterolateral del seno se introduce un endoscopio a través de un orificio en la parte superior del seno. Aunque permite monitorizar las perforaciones de membrana, no las evita y no puede recomendarse como un procedimiento estándar debido a las necesidades adicionales de equipamiento que requiere.

Muronoi y colaboradores<sup>7</sup> simplifican el aumento del suelo del seno aplicando un globo hemostático nasal en el despegamiento de la membrana sinusal (Figura 6), consiguiendo un manejo delicado de la misma pues elimina la necesidad de usar instrumental que la desgarre. Sus tres ventajas son: un menor riesgo de perforación de la membrana incluso en condiciones anatómicas desfavorables, una menor incidencia de sangrado e infección y un menor tiempo quirúrgico. A pesar del avance que esta forma de despegar la membrana supone, el autor accede al seno mediante un amplio colgajo mucoperióstico y la preparación de una ventana con una fresa montada en pieza de mano.

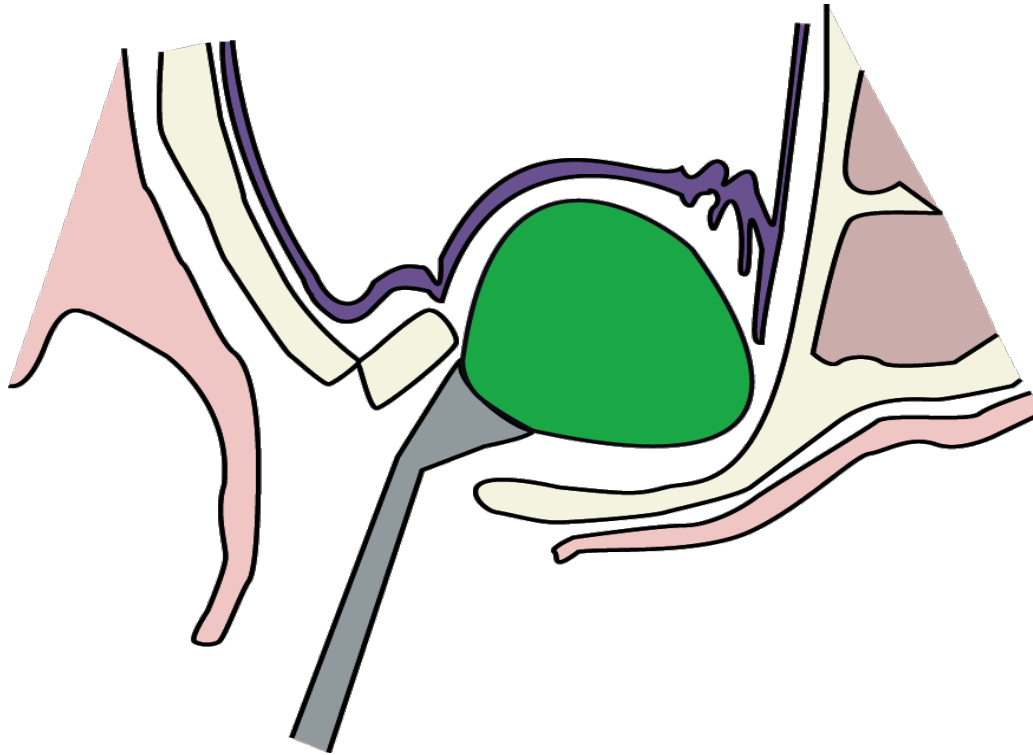


Figura 6. Esquema de la aplicación de catéter globo para el despegamiento de la membrana sinusal.

Soltan y Smiler<sup>49</sup>, en 2004, publican “Trephine bone core sinus elevation graft”, técnica en la que realizan un fresado controlado de un cilindro de hueso en el reborde maxilar y lo impulsan manualmente al interior del seno rellenando posteriormente el defecto creado con material de injerto según la preferencia del clínico (Figura 7). Su complicación es que el núcleo de hueso puede quedar en la trefina, no existe estabilidad para el hueso en el interior del seno y la altura a ganar está limitada por la altura remanente del reborde. Como ventajas, permite la elevación en áreas comprometidas por la existencia de dientes adyacentes, es rápida y poco traumática. En 2005, presentan la elevación con globo de la membrana antral y la denominan AMBE<sup>50</sup> (Antral Membrane Balloon Elevation) aunque esta técnica no es innovadora respecto a la de Muronoi.



Destacan la utilidad de la técnica en casos unitarios pues el despegamiento de la membrana sinusal es más complejo cuando el espacio es reducido y se encuentran las raíces de dientes adyacentes al defecto.

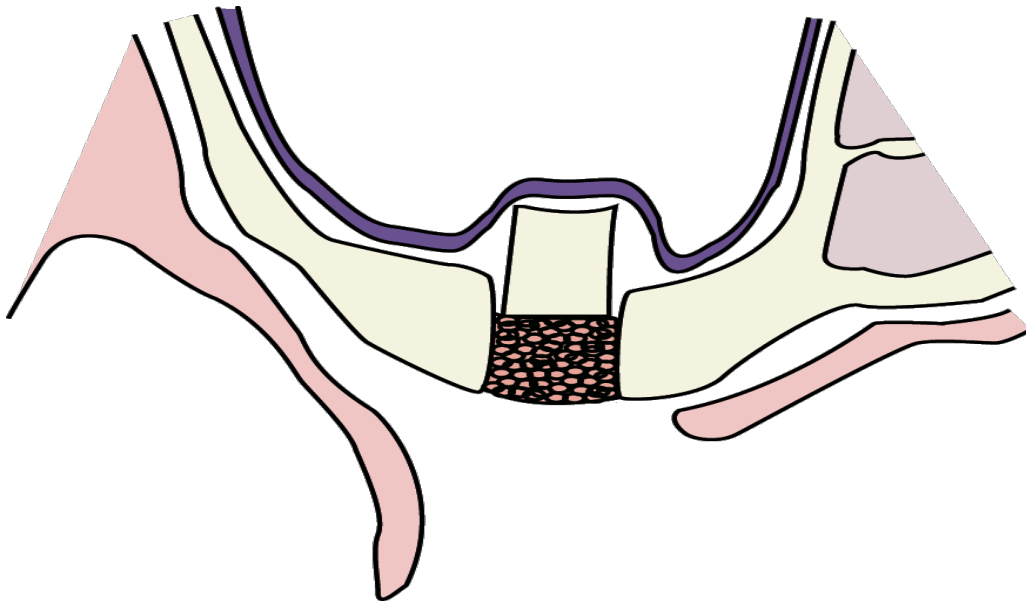


Figura 7. Esquema de la técnica de elevación de núcleo óseo con trefina, según Soltan y Smiler<sup>49</sup>.

Los doctores Benner, Heackmann y Bauer<sup>9</sup> diseñan para la casa Meisinger (Neuss, Alemania) el sistema Balloon Lift Control, una caja quirúrgica que consta de múltiples manguitos guía para el fresado controlado del suelo sinusal, la elevación del último milímetro de hueso con un osteotomo milimetrado y el despegamiento de la membrana con un catéter globo. Estos autores realizan un acceso crestal a través de una incisión circular de forma que eliminan la elevación de un amplio colgajo mucoperióstico y, por tanto, un postoperatorio mórbido.

También Kfir y colaboradores<sup>51</sup> diseñan su propio dispositivo para este mismo efecto y bautizan la técnica como MIAMBE (Minimally Invasive Antral Membrane Balloon Elevation).

Otra forma de asistir y facilitar el procedimiento de elevación de seno maxilar es la aplicación de presión negativa en el seno bien a través de una ventana creada en la pared lateral, superior y distal a la ventana de acceso (Sugimoto y colaboradores<sup>52</sup>) o bien vía nasal (Figura 8), situando un aspirador tipo Yankauer en el ostium maxilar (Stassen y Mohan<sup>53</sup>). La técnica de succión nasal facilita la elevación de la membrana de Schneider y previene su perforación, aumenta el campo visual y disminuye el tiempo de intervención aunque existe la necesidad de realizar una sedación profunda o anestesia general para la introducción del aspirador hasta el ostium.

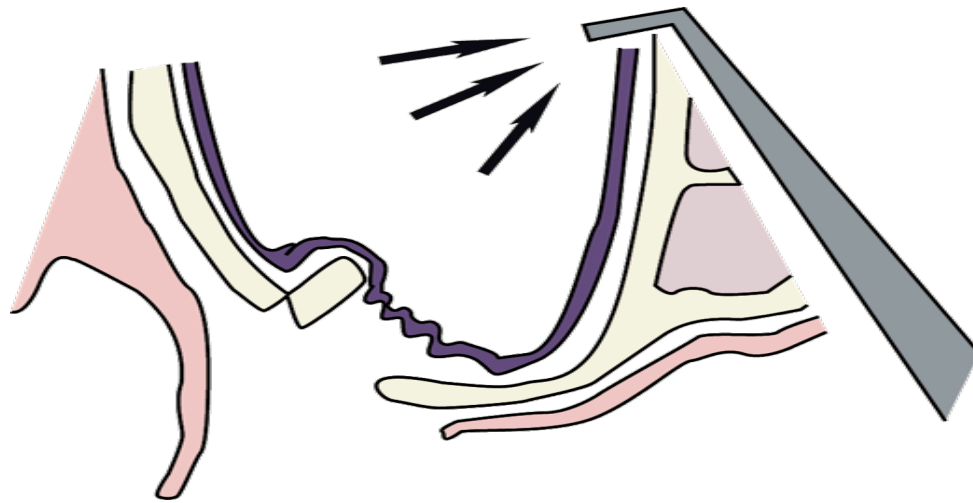


Figura 8. Esquema de la aplicación de un aspirador por la fosa nasal como ayuda al despegamiento de la membrana.

Por último, se encuentra una publicación de Schleier y colaboradores<sup>54</sup> en 2007, de resultados tras 2 años de carga en elevación de seno con osteotomos guiada por endoscopia con colocación simultánea de implantes. La vía de entrada del endoscopio se sitúa en la fosa canina. La particularidad del estudio es que no introducen ningún tipo de injerto en el seno elevado, simplemente controlan la perforación mediante visión indirecta.

#### **4.2.2. Materiales de relleno**

El material de injerto ideal debe cumplir una serie de características: ser biocompatible, tener propiedades osteoinductivas, osteoconductivas y osteogénicas, proveer estabilidad dimensional y llegar a ser reemplazado por hueso neoformado<sup>55</sup>.

Los autores que inicialmente concibieron la elevación de seno maxilar aplicaron hueso autólogo en bloque o particulado para el relleno del nuevo espacio creado<sup>2,4,43,56</sup>.

Las clásicas zonas donantes han sido intraorales, como el mentón o la tuberosidad en caso de pequeña necesidad de material, o bien extraorales, como la cresta iliaca cuando la demanda ósea es mayor<sup>2,57</sup>.

Tradicionalmente se ha considerado el hueso autólogo como el mejor material de injerto debido a que posee propiedades osteoconductivas, osteoinductivas y osteogénicas<sup>58</sup> aunque la principal desventaja es la necesidad de apertura de un campo quirúrgico donante con las consecuencias que esto tiene para el paciente. Se pone de manifiesto que la elevación de seno es un

procedimiento electivo, por lo que cualquier forma de minimizar los daños y riesgos para el paciente ha de ser tomada en cuenta<sup>59</sup>.

La obtención de injertos de hueso autólogo requiere de una segunda intervención aumentando el tiempo y coste del tratamiento así como elevando la morbilidad en la zona donante, los riesgos infecciosos, la pérdida de sangre, las alteraciones sensoriales a corto y largo plazo y la pérdida de función. La autodonación desde sitios intraorales presenta una evidente limitación en la cantidad de injerto obtenida aunque las tasas de éxito son buenas<sup>60</sup>.

Además del hueso autólogo, se han propuesto múltiples materiales de injerto, bien solos o en combinación, que abarcan desde los alógenos, xenógenos, ficógenos a los sintéticos<sup>18,27,55,58,61,62,63,64,65</sup>. Incluso existen estudios en el que eleva la membrana sinusal y coloca implantes simultáneamente sin introducir ningún material de relleno. La diversidad de biomateriales parece no tener repercusión en la tasa de éxito de los implantes que se colocan posteriormente<sup>59</sup>.

Jensen y colaboradores<sup>45</sup> publican un resumen de los resultados de la Conferencia de consenso del seno maxilar, poniendo de manifiesto que la hidroxiapatita de origen bovino utilizada sola o en combinación con injerto autólogo demostró una mayor estabilidad del volumen del material que en otros tipos de material biológico así como que el injerto particulado tuvo un comportamiento mejor que el injerto en bloque. Asimismo se obtienen mejores

resultados con superficies implantológicas tratadas que con mecanizadas, aunque hoy en día esto no es de gran relevancia puesto que todas las casas comerciales ya ofrecen fijaciones de superficie tratada.

Wallace y Froum<sup>66</sup>, en una revisión sistemática sobre implantes colocados en senos injertados, hallan que la media de supervivencia de los implantes colocados con elevaciones de seno es de 91,8 %, siendo ésta mejor que para los colocados sin injertar en esta zona. También contemplan ventajas cuando el injerto es particulado pues éste se adapta mejor al defecto a rellenar y permite su condensación.

Tong y colaboradores<sup>46</sup> publican un metaanálisis en el que estudian las tasas de supervivencia de implantes colocados en senos elevados y lo relaciona con el material de relleno obteniendo una tasa de supervivencia del 94 % para hidroxiapatita mezclada con hueso autólogo, 90 % para hueso autólogo solo, 98 % para DFDB con hidroxiapatita y 87 % para hidroxiapatita sola.

Misch<sup>11</sup> propone realizar la elevación de seno por capas, utilizando inicialmente una membrana de colágeno embebida en antibiótico, a continuación una mezcla de hidroxiapatita microporosa y DFDB de grano intermedio, y por último, inferiormente y en contacto con el reborde residual, hueso autólogo recolectado del propio paciente. A nuestro parecer, este procedimiento complica

y alarga la intervención y no elimina la necesidad de tomar una injerto del propio hueso del paciente.

Peleg y colaboradores<sup>67</sup> detallan en su artículo la recuperación de hueso autólogo de la apófisis cigomático-alveolar mediante un rascador de hueso y lo combina al 50 % con Bio-oss para elevaciones de seno y aumentos crestaes, eliminando la necesidad de abrir un nuevo campo quirúrgico. Aún así, la cantidad de hueso que obtiene es limitada. De la misma manera, Galindo-Moreno y cols<sup>58</sup> proponen la recuperación de hueso particulado resultante del fresado de la ventana ósea de acceso al seno combinándola con Bio-oss con unos excelentes resultados, avalados también por el estudio de de Vicente y cols<sup>68</sup>.

Existen múltiples estudios que apoyan la utilización de hidroxiapatita porosa reabsorbible de origen animal, bien sola o mezclada con hueso autólogo<sup>58,63,68</sup>.

Es primordial que la elevación de seno ofrezca una cantidad ósea suficiente para estabilizar los implantes en las etapas iniciales de la osteointegración<sup>42</sup>, y la hidroxiapatita bovina parece sufrir una lenta reabsorción, actuando como matriz o estructura para la neoformación ósea<sup>55</sup>.

Hallman<sup>63</sup> no encuentra diferencias estadísticamente significativas al comparar 14 senos elevados con 100 % Bio-oss, 11 mezcla 20 % hueso autólogo y 80 % Bio-oss y 11 hueso autólogo particulado. No se perdieron implantes en el primer grupo, 2 cuando se usó mezcla y 6 cuando se usó sólo hueso. 2 casos sufrieron una severa reabsorción del injerto puro de hueso.

“Bio-oss es un mineral óseo derivado de bovino. Es una apatita de carbonato deficiente en calcio, con una porosidad del 75 al 80 % con cristales de casi 100 Å; es idéntico en términos físicos y químicos al hueso humano. La superficie es mucho mayor que los productos biocerámicos porosos y el módulo de elasticidad es similar al hueso natural. Bio-oss se desorganiza químicamente y sufre remodelación fisiológica caracterizada por tres etapas. Primero, el hueso huésped rodea e incorpora a las partículas. Después, éstas sufren reabsorción por actividad osteoclástica. En tercer lugar los osteoblastos forman hueso nuevo que sustituye a las partículas de Bio-oss con hueso lamelar denso. La velocidad de la conversión a hueso lamelar denso depende de la celularidad así como de elementos locales y sistémicos”<sup>61</sup>.

Bio-oss ha mostrado una excelente biocompatibilidad con los tejidos humanos y animales cumpliendo los criterios de osteoconducción, y no se ha detectado reacción inflamatoria local con su uso<sup>55</sup>. En este estudio<sup>55</sup> se realizaron biopsias a los 6, 9, 18 meses y 4 años del aumento de seno con Bio-oss, observándose que las partículas de Bio-oss se encontraban rodeadas en su



mayor parte por hueso maduro y compacto. En los especímenes recuperados entre los 18 meses y los 4 años, se pudo observar la presencia de osteoclastos reabsorbiendo las partículas de Bio-oss, lo que sugiere un lento proceso de reabsorción del biomaterial. Este lento proceso es deseable para proveer estabilidad al injerto durante el periodo de osteointegración y remodelado óseo en el interior del seno<sup>69</sup>.

Para el desarrollo de nuestro estudio y basándonos en la revisión anterior, hemos seleccionado el uso exclusivo de hidroxapatita de origen bovino como material de injerto puesto que estamos comparando la técnica de Tatum con una mínimamente invasiva en casos severos, por lo que se necesita una gran cantidad de relleno que ofrezca estabilidad y la incorporación de hueso autólogo implicaría un daño mayor al paciente e introduciría sesgos al realizar el análisis histomorfométrico comparativo.

### 4.2.3. Complicaciones

Como ya se ha comentado, la elevación de seno maxilar es una técnica que precisa destreza pues existe un momento crítico durante el acto quirúrgico: el despegamiento de la membrana de Schneider. A pesar de la existencia de instrumental específico (cucharas y espátulas de bordes romos, con diferentes acodaduras en la parte activa) cualquier maniobra brusca puede desgarrar la membrana de Schneider y dificultar la estabilidad del injerto en el interior de seno<sup>40,44</sup>.

En la literatura científica existen tasas de perforación desde un 20 % hasta el 50 % en elevación seno mediante acceso lateral<sup>70</sup>. Esta tasa se ve aumentada cuando se trata de casos unitarios<sup>71</sup>. En estudios realizados mediante técnica de globo se han encontrado tasas de perforación del 2,6 %<sup>72</sup>, 7,4 %<sup>73</sup> y 16,6 %<sup>74</sup>.

No obstante, existe controversia en la idea de que la perforación de membrana lleva consigo un aumento en las complicaciones postoperatorias como sinusitis aguda o crónica, invasión bacteriana, inflamación, sangrado, dehiscencia de la herida, disrupción de la función sinusal, pérdida del material de injerto o influencia en la tasa de supervivencia de implantes. En estos estudios

no se observó una relación significativa entre perforación y tasa de supervivencia de implantes<sup>48,75,76</sup>. Hernández-Alfaro y colaboradores<sup>70</sup> sin embargo encuentran una relación inversamente proporcional entre el tamaño de la perforación y la tasa de supervivencia de implantes.

No hay un claro consenso en el manejo de las perforaciones de la membrana sinusal<sup>77</sup>. Cuando la perforación es pequeña y localizada en un área en que la mucosa elevada al plegarse cubrirá, no debe ser tomada en cuenta. Si la perforación es mayor y en un área desfavorable la rotura debe repararse con algún tipo de membrana, suturarse<sup>70</sup>, o bien la cirugía debe suspenderse y diferirse hasta que la membrana de Schneider haya cicatrizado, entre 6 y 8 semanas después<sup>40,78</sup>. Se ha propuesto también la utilización de cianoacrilato en el cierre de perforaciones de la membrana<sup>79</sup>.

Según la clasificación de Fugazzotto y Vlassis<sup>80</sup>, es posible continuar siempre con la elevación de seno en caso de rotura de la membrana protegiendo la perforación con una tira de colágeno si ésta es menor de 3 milímetros o con una membrana reabsorbible si es mayor, aunque consideran necesario diferir la colocación de implantes en aquellos casos en los que el tamaño o la posición de la perforación no permita aislarla completamente del material de relleno.

En el presente estudio, se estableció que el cirujano protegería mediante una membrana reabsorbible las perforaciones de la membrana de Schneider

mayores de 2 milímetros. En caso de que fuera excesivamente grande o no se pudiera aislar del injerto, el cirujano tomaría la decisión de diferir la intervención.

Pueden además presentarse otras complicaciones<sup>26</sup>:

- Inmediatas: edema y hematomas postoperatorios, expulsión de partículas de biomaterial, sinusitis aguda, hemoseno, dehiscencia de tejidos blandos.
- Mediatas: sinusitis aguda o crónica diferida, aspiración o pérdida del injerto, comunicación oroantral, fístulas, formación de mucocoele, pérdida de implantes.

Se encuentran en la literatura unas tasas de sinusitis aguda de entre el 4 al 7 %, que se manejan adecuadamente con el uso de antibióticos y en casos muy concretos con el drenaje del seno<sup>33,57,81,82</sup>.

Timmenga y colaboradores<sup>83</sup> (1997) publican una serie de 85 elevaciones de seno, perforándose la membrana en 29 de ellas (34 %). Observaron que la sinusitis aguda como complicación postoperatoria tuvo una mayor incidencia significativamente en pacientes con predisposición a la misma, por lo que

recomiendan una evaluación sistemática del drenaje sinusal mediante endoscopio previo a la intervención para evitar riesgos.

Aunque se ha sugerido que la elevación de seno podría tener repercusiones en la variación de la voz del paciente<sup>83</sup>, Tepper y colaboradores<sup>84</sup> presentaron un estudio multidisciplinar en el que se analizó el patrón de voz en profesionales que dependían de la misma para su sustento y que requirieron elevación de seno bilateral demostrando que no se ponía en peligro las características de ésta.

### 4. 3. Elevación de seno mediante técnica de globo

En este estudio se ha utilizado el sistema Balloon Lift Control, por considerarse el kit quirúrgico más específico y seguro para realizar esta técnica. El sistema consta de una caja de instrumental esterilizable compuesta por: fresas, instrumento guía para manguitos, manguitos guía milimetrados para osteotomías y osteotomos.

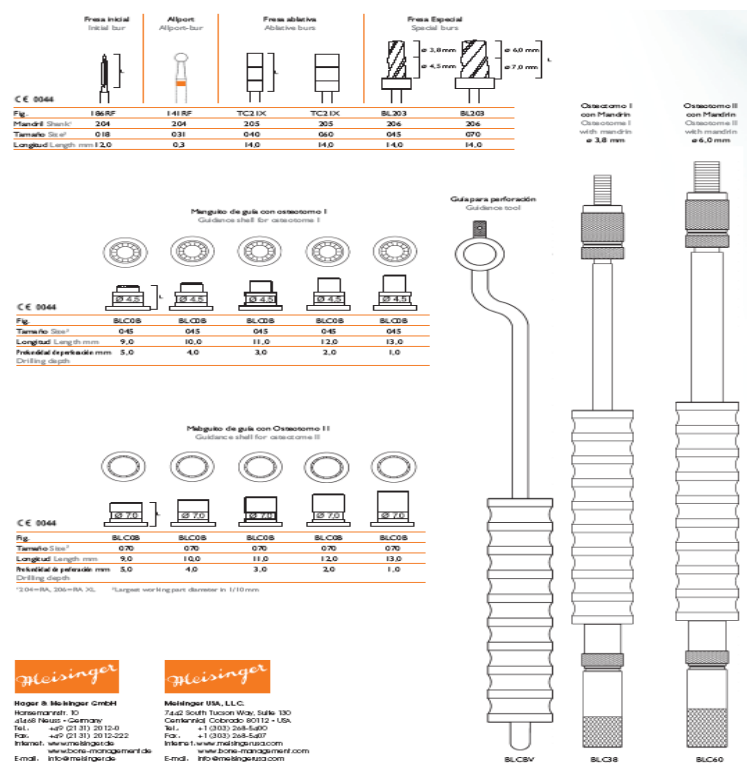


Figura 9. Esquema del kit quirúrgico Balloon-Lift-Control®. Tomado de www.meisinger.de

Además, un elemento desechable, un catéter con un globo de látex hinchable cerrado en uno de sus extremos.



Figura 10. Catéter globo del sistema BLC. Tomado de [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)

Con un bisturí circular, se eleva un colgajo mucoperióstico circular, exponiendo la cresta alveolar.



Figura 11. Incisión crestal circular pediculada.

Mediante el sistema de guías se controla el espesor mucoso y la altura ósea residual para estabilizar la fresa de acceso con un manguito. Se labra un canal respetando el último milímetro del suelo óseo del seno para introducir posteriormente el osteotomo y despegar mediante un golpe seco el fragmento óseo. Es importante en este punto comprobar mediante un medidor de profundidad o instrumento romo que el fragmento está fracturado en todo su perímetro (Figura 13), pues cuando se aplique el globo, si este no está suelto puede rasgar la membrana sinusal.

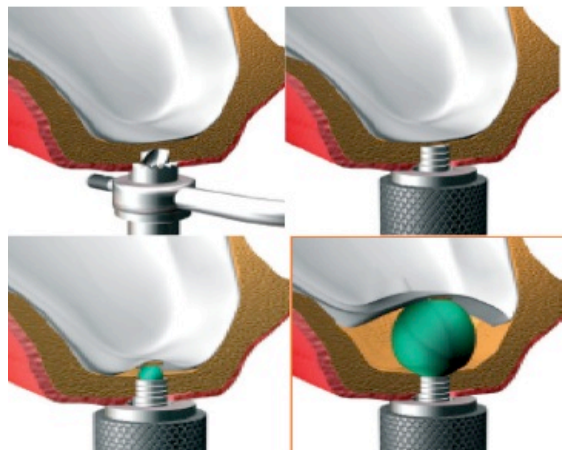


Figura 12. Esquema del procedimiento del sistema Balloon-Lift-Control®. Tomado de [www.meisinger.de](http://www.meisinger.de)

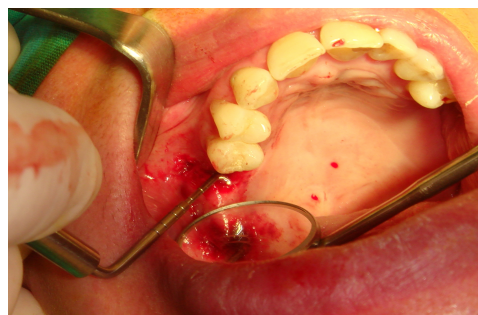


Figura 13. Comprobación de la fractura del último milímetro óseo del suelo sinusal.



Se procede al llenado de la jeringa al máximo, se abren las llaves de entrada y salida del catéter y se rellena el sistema, comprobando que no queda ninguna burbuja en su interior. Se cierra la llave de salida de líquido y se insufla líquido para controlar que el globo se hincha correctamente.

Una vez comprobado el funcionamiento del catéter se introduce éste a través del manguito guía para dirigirlo al seno. Se va inflando y desinflando lenta y progresivamente, de menor a mayor cantidad, mínimo 5 veces, sintiendo la resistencia que ofrece la membrana de Schneider hasta que se consigue el volumen requerido y se cierra la llave de entrada durante unos segundos para permitir la distensión de la membrana.

A continuación se vacía el sistema y se retira el catéter, se introduce y compacta el material de relleno en el espacio creado para tal fin. Finalmente se cubre el defecto con el propio colgajo previamente elevado para aislar el injerto del medio bucal (Figura 14).



Figura 14. Aplicación del catéter globo, relleno de material de injerto y sutura.

#### **4. 4. Evaluación del dolor y la inflamación postoperatorios**

Tras cualquier cirugía, los pacientes pueden sufrir diferentes grados de dolor e inflamación, siendo estos una consecuencia directa de la intervención misma<sup>85</sup>. Aunque existen muy pocos estudios en la literatura que relacionen los procedimientos implantológicos con la aparición de dolor e inflamación<sup>85,86,87,88</sup> se considera relevante su análisis en el marco de esta investigación pues la elevación de seno mediante globo se caracteriza por ser mínimamente invasiva y como tal debiera resultar en un postoperatorio más leve para el paciente que el que tiene lugar mediante una elevación de seno convencional.

Dentro de las escalas para valorar el dolor subjetivo que perciben los pacientes se encuentran las escalas visuales analógicas (EVA), escalas de calificación verbal (ECV), escalas de calificación numérica y escalas de tolerancia de la actividad<sup>89,90</sup>.

Las escalas más conumente utilizadas en el campo de la cirugía bucal han sido las escalas visuales analógicas (EVA) de 100 mm acompañadas de otras de calificación verbal de 4 niveles: nulo, leve, moderado o severo<sup>23,85,91,92,94</sup>. Isik y colaboradores<sup>93</sup> publica un estudio en el que compara tres escalas: una EVA de 100mm, una ECV de 4 niveles, y el test del vaso lleno ("Full Cup Test") para

valorar el dolor postoperatorio tras la exodoncia del cordal inferior. Se observó una alta correlación entre los tres tipos de escala con significación estadística, y el 41,7 % de los pacientes prefirieron la escala de calificación verbal por su facilidad de interpretación. La desventaja principal de la escala de calificación verbal de 4 distractores es que es puramente ordinal y no permite la aplicación de una estadística paramétrica.

En nuestro estudio, y con el fin de simplificar la recopilación de datos, para poder establecer una comparación entre el dolor y la inflamación subjetivos en un lado y otro, se utilizó una escala de calificación verbal (ECV) de 6 niveles tipo Likert, siendo 0 la ausencia de dolor/inflamación y 5 el máximo dolor/inflamación posibles. En las Tablas 2 y 3 se exponen ambas escalas. El 0 sería equiparable a un dolor/inflamación nulos o inexistentes, 1 sería dolor/inflamación leves, 2 y 3 el dolor/inflamación moderados y 4 y 5 el dolor/inflamación severos o máximos posibles. Al ser una escala ordinal con 6 niveles de respuesta es posible aplicar test estadísticos no paramétricos como si se tratara de una variable cuantitativa<sup>93</sup>.

**ESCALA CALIFICACIÓN VERBAL Valoración del dolor**

<b>0</b>	<b>No dolor</b>	El paciente se siente bien
<b>1</b>	<b>Dolor leve</b>	Si el paciente está distraído no siente dolor
<b>2</b>	<b>Dolor moderado</b>	El paciente siente el dolor aunque esté concentrado en alguna actividad
<b>3</b>	<b>Dolor moderado</b>	El paciente está muy molesto pero puede continuar con las actividades normales
<b>4</b>	<b>Dolor severo</b>	El paciente se ve obligado a abandonar las actividades normales
<b>5</b>	<b>Máximo dolor posible</b>	El paciente debe abandonar cualquier tipo de actividad y siente la necesidad de guardar reposo

Tabla 2. Escala de calificación verbal para dolor.

**ESCALA CALIFICACIÓN VERBAL Valoración de la inflamación**

<b>0</b>	<b>Inflamación nula</b>	El paciente no detecta la más leve inflamación
<b>1</b>	<b>Inflamación leve</b>	El paciente detecta una leve inflamación pero no es muy notable
<b>2</b>	<b>Inflamación moderada</b>	La inflamación es notable pero el surco nasogeniano no está borrado.
<b>3</b>	<b>Inflamación moderada</b>	La inflamación es evidente y el surco nasogeniano está ligeramente borrado.
<b>4</b>	<b>Inflamación severa</b>	Existe una inflamación marcada. El surco nasogeniano está prácticamente borrado. Ésta dificulta pero no existe reducción de la apertura bucal.
<b>5</b>	<b>Máxima inflamación posible</b>	La inflamación es muy evidente, el surco nasogeniano desaparece y existe una reducción de la apertura bucal.

Tabla 3. Escala de calificación verbal para inflamación.

En cuanto a la valoración objetiva de la inflamación postoperatoria existen múltiples estudios en que el procedimiento quirúrgico realizado es la exodoncia del tercer molar inferior pero no hemos hallado ninguno en relación con la elevación de seno maxilar. Amin y Laskin<sup>95</sup> proponen un método para evaluar la inflamación en la cirugía del cordal inferior que consiste en la toma de unos registros pre y postoperatorios de unas distancias faciales (interincisal, horizontal y vertical).

Hemos considerado que estas medidas no se ajustaban al tipo de intervención, de forma que se modificaron, registrando en nuestros pacientes las siguientes distancias:

-Trago a comisura bucal (T-C): distancia en milímetros desde el punto de máxima convexidad del trago a la comisura bucal del mismo lado.

-Comisura bucal a canto externo del ojo (C-Ce): distancia en milímetros desde la comisura bucal al canto externo del ojo.

## **5. Diseño del estudio**

Se propone un ensayo clínico doble ciego, pareado, controlado, aleatorizado y prospectivo sobre una muestra de 30 pacientes sometidos a elevación de seno bilateral mediante dos técnicas diferentes, con un diseño de boca dividida, de forma que cada paciente será su propio control.

Se seleccionarán 30 pacientes consecutivos que precisen elevación de seno bilateral y posterior rehabilitación con implantes, en los que en uno de los lados se realizará elevación de seno e injerto con hidroxiapatita bovina mediante técnica de Tatum, mientras que en el otro lado se realizará mediante técnica de globo.

El cirujano realizará alternativamente cada técnica en un lado o el otro, aleatorizando mediante el lanzamiento de una moneda, de forma oculta para los pacientes y el investigador principal. Este anotará exclusivamente en el libro de quirófano los detalles quirúrgicos, según lado y técnica, pero la información para el estudio se recogerá en formularios clasificados según número de paciente, iniciales y lado derecho o izquierdo. El investigador principal no tendrá acceso al libro de quirófano ni a las historias clínicas de los pacientes. Tanto las historias clínicas como las fichas de recogida de datos serán tratadas con la máxima

confidencialidad, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal.

Se registrarán datos tales como: comodidad de la técnica para el paciente, complicaciones operatorias, dolor e inflamación según escalas de calificación verbal a las 48 horas, medidas faciales para la inflamación preoperatorias y a las 48 horas, complicaciones postoperatorias, altura ósea inicial, altura ósea final, volumen estimado de injerto, volumen obtenido de injerto, porcentaje de biomaterial residual, porcentaje de hueso neoformado. Los observadores de los registros radiológicos e histomorfométricos estarán cegados para cada técnica.

El seguimiento de los pacientes será de 10 meses, hasta la segunda fase de los implantes.

## **6. Material y método**

### **6.1. Material**

- Recursos bibliográficos

- Biblioteca de la Facultad de Odontología de la UCM

Se hicieron búsquedas en el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health Group), el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, (Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL), MEDLINE y EMBASE, utilizando como palabras clave: Sinus lift and morbidity, Balloon lift control, Antral Membrane Balloon Elevation, Minimally Invasive Antral Membrane Balloon Elevation. Se realizaron búsquedas manuales en varias revistas de odontología. Se revisaron las referencias bibliográficas de los artículos de las revisiones y se hicieron búsquedas de referencias personales.

- Instalaciones: Departamento de Medicina y Cirugía Buco-facial (Estomatología III) de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.



- Recursos humanos

- Director del estudio y cirujano: Dr. D. Juan López-Quiles
- Investigador principal: Dña. Elena I. Sánchez
- Investigadores colaboradores: Prof. Dr. D. Luis Blanco, Dr. D. Ricardo Ortega, Dña. Stefanía Arena, Dr. D. Senén Blanco, Dra. Dña Herminia Moreno, Dña. Elia Ramos
- Pacientes
- Personal auxiliar de clínica
- Estadística: Dña. M<sup>a</sup> del Carmen Bravo

- Recursos materiales

○ Documentos

- Consentimiento para participar en el estudio. (Anexo I)
- Consentimiento para la elevación de seno y colocación de implantes. (Anexo II)
- Fichas de recogida de datos. (Anexo III)
- Ortopantomografías. Ortophos (Sirona dental Systems GmbH, Alemania)
- Tomografías Computarizadas. CTe Helicoidal Dual. (General Electric Medical Systems, Milwaukee, EEUU)

- Instrumental quirúrgico
  - Separadores de Farabeuf y Langenbeck
  - Jeringa de anestesia
  - Mango de bisturí
  - Periostotomo
  - Pieza de mano
  - Fresas redondas para pieza de mano
  - Espátulas de elevación de seno
  - Cucharilla
  - Batea
  - Pinza mosquito
  - Pinza de Adson con dientes
  - Portaagujas tipo Mayo
  - Bisturí circular
  - Trefina de 3 mm Ø
  - Sistema Balloon Lift Control® para elevación de seno  
(Hager & Meisinger GmbH, Neuss, Alemania)

- Material fungible
  - Gorros
  - Batas estériles
  - Mascarillas
  - Guantes estériles
  - Campo quirúrgico
  - Gasas
  - Sistema de aspiración tipo Yankauer
  - Solución de povidona iodada
  - Suero fisiológico estéril
  - Agujas desechables
  - Carpules de articaína al 4 % con 1 mg % de epinefrina.
  - Hojas de bisturí N° 15
  - Jeringa estéril 50 mL
  - Catéter Balloon Lift Control® (Hager & Meisinger GmbH, Neuss, Alemania)
  - Sutura de seda 3/0 (Normon SA, Madrid, España)
  - Botes estériles para biopsia
  - Formol al 10 % (Labolan SA, Navarra, España)

- Material de injerto
  - Hidroxiapatita bovina (Bio-oss®, Geistlich Pharma. Wolhusen, Suiza)
  - Membranas reabsorbibles de colágeno (Bio-gide®, Geistlich Pharma. Wolhusen, Suiza)
  
- Implantes (Osseospeed™, Astra Tech AB, Möndal, Suecia. Bränemark System, Nobel biocare ibérica SA, Arroyomolinos, Madrid )
  
- Material para el procesamiento de biopsias
  - Resina acrílica (Histodur, Leica AG, Alemania)
  - Azul de Toluidina al 1% a un pH de 3,39, de la casa Panreac Química SA (España).
  
- Material para registro de datos
  - Regla flexible milimetrada Twist'n flex (Maped, EEUU)
  - Software Compudent Navigator® (TC Max. Buenos Aires, Argentina)
  - Microscopio óptico Nikon Eclipse Ti, Nikon Corporation (Japón).
  - Software NIS-Elements 3.0, Nikon Corporation (Japón).

## 6.2. Metodología

Este protocolo ha sido autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. (Código P-08/153).

**Informe Dictamen Protocolo Favorable**  
C.P. - N.E. - - - C.I. P-08/153  
24 de abril de 2008

**CEIC Area 7 - Hospital Clínico San Carlos**

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaría del CEIC Area 7 - Hospital Clínico San Carlos

**CERTIFICA**

1º. Que ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** *"Estudio comparativo de la elevación sinusal mediante técnica convencional versus técnica de globo."*

**Código Interno:** P-08/153  
**Investigador Principal:** Elena I. Sánchez Martín-Sauceda  
Departamento de Medicina y Cirugía Bucal y Maxilofacial.

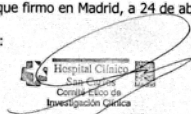
2º. Considera que:

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

3º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Lo que firmo en Madrid, a 24 de abril de 2008

Fdo:

  
Hospital Clínico San Carlos  
Comité Ético de Investigación Clínica

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaría del CEIC Area 7 - Hospital Clínico San Carlos

---

Hospital Clínico San Carlos  
Coordinación Ensayos Clínicos, 1ª N. / C/ Doctor Martín Lagos, s/n. Madrid 28040  
Madrid España  
Tel. 91 330 38 19 Fax. 91 330 32 99 Correo electrónico: [ceic.hsc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hsc@salud.madrid.org)

Página 0 de 1

Figura15. Informe favorable del comité ético de investigación clínica.

### **6.2.1. Inclusión en el estudio**

Se realizó a los pacientes una historia clínica detallada, exploración sistemática de la cavidad bucal y anejos y se solicitó exploración radiológica complementaria (ortopantomografía y TC).

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes que precisaban elevación de seno bilateral siempre que aceptaran a colaborar libremente previa información por escrito (Anexo I) de las características del estudio y cumplieran los siguientes requisitos:

#### Criterios de inclusión

- a. Pacientes susceptibles de elevación sinusal bilateral con atrofia maxilar posterior severa, con una altura ósea infrasinusal igual o inferior a 4 milímetros medida en TC.
- b. Pacientes que otorgan su libre consentimiento a participar en el estudio.
- c. Buena higiene oral.

### Criterios de exclusión

- a. Enfermedad periodontal activa.
- b. Sinusitis maxilar.
- c. Alergia al látex.
- d. Fumadores de más de 10 cigarros al día.
- e. Abuso de alcohol o drogas.
- f. Pacientes psiquiátricos.
- g. Pacientes inmunodeprimidos.
- h. Sometidos a radioterapia.
- i. Tratados mediante quimioterapia.
- j. Trastornos de la coagulación.
- k. Trastornos que afecten al metabolismo óseo.
- l. Hipertensión no controlada.
- m. Cardiopatía isquémica.
- n. Afectación hepática y/o renal graves.
- o. Diabetes no controlada.
- p. Embarazo.
- q. Tratamiento con corticoides.
- r. Tratamiento con bisfosfonatos.
- s. Contraindicación general para el tratamiento quirúrgico.
- t. Falta del paciente a los controles.

Una vez seleccionado el paciente, se le entregó el consentimiento informado para el procedimiento quirúrgico y la técnica anestésica. Se le asignó un número para identificar el cuestionario, las pruebas radiológicas y las muestras de biopsia.

Se explicaron detalladamente las instrucciones para los cuidados pre y postquirúrgicos, y se instauró tratamiento antibiótico un día antes de la intervención.

Para la planificación de las necesidades quirúrgicas el cirujano principal realizó una estimación del volumen de injerto por lado de forma que se obtuviera una altura ósea final de 13 milímetros en cada localización de implante. Este cálculo fue asistido por Compudent Navigator®, que permite observar cortes paraaxiales y realizar trazados en milímetros sobre los mismos para estimar una altura dada (13 mm en este caso). Posteriormente se activa una herramienta de dibujo para demarcar en cuatro cortes por implante el área que se ha de rellenar, y el programa informático recalcula el volumen total necesario de injerto. Para el cálculo de la altura mínima existente se realizó la media aritmética de cuatro cortes seleccionados por implante.



### 6.2.2. Primera cirugía

#### a. Anestesia. Registro de distancias para evaluar inflamación

La técnica anestésica de elección fue la infiltración local con articaína de los nervios alveolares superiores posteriores en el área tuberositaria, el nervio infraorbitario y el nervio palatino anterior. Una vez anestesiado el paciente, se infiltró localmente la zona para facilitar el despegamiento mucoperióstico y disminuir el sangrado durante la cirugía.

En este momento, se tomaron 2 distancias faciales con hilo de seda para el control de la inflamación desde trago a comisura bucal (CT) y desde canto externo del ojo a comisura (Cce) en ambos lados (Figura 16), transportando este hilo a una regla milimetrada y se anotó en la Ficha 1 del paciente (Anexo III).

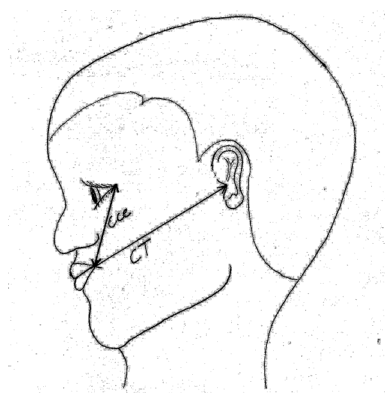


Figura 16. Esquema de las medidas faciales.

## **b. Técnica de Tatum**

Se realizó incisión supracrestal con 2 descargas laterales, y se elevó un colgajo mucoperióstico más allá de la línea mucogingival, para exponer la pared anterolateral del hueso maxilar.

A continuación se marcaron con fresa redonda en pieza de mano e irrigación profusa con suero salino estéril las dimensiones de la ventana que posteriormente sería el nuevo suelo del seno. Se procedió a su delimitación, profundizando hasta observar por transparencia la membrana de Schneider en los tramos laterales e inferior de la ventana.

El límite superior de la ventana fue perforado puntualmente, para permitir su fractura en tallo verde y desplazamiento al interior del seno. Se introdujeron las espátulas de elevación de seno, siempre apoyadas en tejido duro, por los límites inferior y laterales en sentido opuesto al acceso creado para la liberación y despegamiento de la membrana sinusal.

Una vez conseguido esto, se comprobó visualmente la integridad de la membrana de Schneider. En caso de que existiera perforación, se valoró si continuar con el tratamiento protegiendo la dehiscencia con una membrana

reabsorbible, o bien suspender la cirugía y retomarla una vez la membrana haya cicatrizado. Mediante presión digital se terminó de fracturar la ventana.

En este momento que se fractura y se desplaza la ventana ósea en sentido craneo medial se creó un espacio con los siguientes límites:

- Pared superior: cortical externa del hueso maxilar.
- Paredes anterior, posterior e interna: membrana de Schneider.
- Pared inferior: cara interna del reborde alveolar residual.
- Pared externa: Espacio abierto para la introducción del material de injerto, que posteriormente fue recubierto por membrana reabsorbible.

Una vez rellena la cavidad con hidroxiapatita, se cubrió el defecto con una membrana y se reposicionó y suturó el colgajo con seda de 3 ceros, mediante puntos sueltos en las esquinas y mitad de los trazos de incisión, y sutura continua como refuerzo.

### **c. Técnica de globo**

Mediante un bisturí se levantó un colgajo mucoperióstico a modo de tapón pediculado en la región palatina exponiéndose el reborde alveolar residual.

Se calculó el espesor de la mucosa con la ayuda de una sonda periodontal para posicionar los manguitos guía que sirven de referencia milimetrada para la introducción de fresas, osteotomo y catéter.

Se eliminó mediante una fresa especial la cantidad de hueso necesaria, respetando el último milímetro en contacto con la membrana de Schneider.

Se retiró la fresa, y se posicionó el manguito guía para el osteotomo, de forma que este entraba en la cavidad solamente los milímetros suficientes para despegar el fragmento óseo superior.

Se golpeó el osteotomo para desprender el tapón óseo y se comprobó que éste estaba totalmente desprendido para evitar desgarrar la membrana sinusal. Si no lo estaba se utilizaba nuevamente el osteotomo.

A continuación se introdujo el catéter con globo, se fijó, y se comprobó, mediante la inyección lenta de suero fisiológico, que no quedaban burbujas de aire en el interior del sistema. En este momento se cerró la vía para la salida del suero, y se procedió a la insuflación del balón.

Se realizaron varias insuflaciones progresivas del globo hasta que la cantidad de suero fisiológico inyectado fue de 2 mL. Se mantuvo el globo hinchado no más de 2 minutos y se abrió la salida para el suero. Una vez vaciado, se retiró el catéter, el manguito guía, y se comprobó mediante exploración visual la integridad de la membrana de Schneider.

En caso de que existiera perforación, se decidía si protegerse con una membrana reabsorbible o abortar el procedimiento. Se procedió a la aplicación de hidroxiapatita con una cuchara, y a su compactación suave con un condensador en el espacio que dejaba el globo.

Por último, se suturó el tapón mucoperióstico con seda de 3 ceros. Al final de la intervención, se administró 1 dosis única de Dexametasona 4 mg intramuscular.

El cirujano registró en el libro de quirófano la técnica empleada según lado y las incidencias que pudieran darse durante la intervención. También

anotó en la ficha 1 (Anexo III) si hubiera existido perforación de la membrana de Schneider, y si la cirugía fue suspendida.

Tras la intervención se preguntó al paciente cuál de los dos lados le había parecido más cómodo.

#### **d. Instrucciones postoperatorias**

##### **i. Tratamiento farmacológico**

- Antibiótico: Clindamicina 300mg cápsulas: 1 cada 8 horas durante 8 días, comenzando un día antes de la intervención. (Dalacín®, Pfizer, Madrid, España)
- Antiinflamatorio: Diclofenaco 50mg comprimidos: 1 cada 8 horas durante 4 días comenzando un día antes de la intervención. (Voltarén®, Novartis Farmaceútica SA, Madrid, España)
- Analgésico: Metamizol 50mg cápsulas: 1 cada 8 horas solamente si hay dolor. (Nolotil®, Boehringer Ingelheim España SA; Madrid, España)
- Protector gástrico: Omeprazol 20mg cápsulas: 1 cada 24 horas durante 7 días. (Emeprotón®, Cantabria Pharma SL, San Sebastián de los Reyes, España)

ii. Dieta blanda durante los 15 días siguientes a la intervención, sin el uso de prótesis removibles.

iii. Evitamiento de maniobras de aumento de presión intrasínusal

iv. Instrucciones para la higiene

A partir de las 24 horas siguientes a la intervención:

1. Cepillado cuidadoso de la herida quirúrgica – 3 veces al día.
2. Enjuague con agua y sal – 3 veces al día.
3. Aplicación de gel de clorhexidina al 0,2 % cada 12 horas durante 15 días.  
(Periokin®, Laboratorios Kin SA, Barcelona, España)

#### **e. Controles postoperatorios**

El cirujano principal se encargó de revisar a los pacientes y registrar las incidencias como hemorragia, epistaxis, dehiscencias mucosas, infección, o pérdida del injerto en las historias clínicas de forma detallada anotando el momento de aparición, el tratamiento efectuado y la evolución de las mismas.

##### **– A las 48 horas: Entrevista y exploración clínica.**

Se midió la inflamación y el dolor mediante escala de calificación verbal (ECV), y se registraron nuevamente las medidas faciales para la inflamación. Se observó la presencia de complicaciones locales, anotándose en la historia clínica.

##### **– A los 7 días: Entrevista y exploración clínica.**

Se revisó y retiró la sutura, y se registró en la historia clínica cualquier complicación que hubiera surgido. Se invitó al paciente a acudir a consulta siempre que lo considerara necesario, así como a comunicar cualquier tipo de incidencia.

**- Al mes: Entrevista y exploración clínica.**

Se solicitó, además, una radiografía panorámica.

**- A los 6 meses:**

Preparación para la segunda cirugía. Se solicitó ortopantomografía y Dentascan, y se planificó sobre este último el número y dimensiones de los implantes osteointegrados que recibiría cada lado a rehabilitar. Además, se calculó la altura y el volumen de injerto obtenido mediante el programa Compudent.



### **6.2.3. Segunda cirugía**

#### **f. Anestesia**

En este caso, la técnica anestésica elegida fue locorreional, así como la infiltración local de agente anestésico para optimizar el manejo tisular.

#### **g. Colocación de implantes osteointegrados. Toma de biopsias**

Se realizó una incisión sobre el reborde alveolar con una descarga distal que permitiera elevar un colgajo mucoperióstico, a fin de exponer el hueso que albergaría los implantes.

Se realizaron con fresa redonda las marcas guía para labrar el lecho de el/los implantes. En este momento, el cirujano seleccionó uno de los lechos, que debía tener una anchura superior a 5 milímetros, y sustituyó la fresa piloto por una trefina de 3 milímetros de diámetro con el fin de extraer una muestra para biopsia, que conservó en formol al 10 %. A continuación se procedía a la secuencia de fresado a partir de 3 mm y a la colocación de el/los implantes con tapón de cierre. Por último, se suturó cuidadosamente con seda de 3 ceros. Se repitió la misma intervención en el lado contrario.

## **h. Instrucciones postoperatorias**

### **v. Tratamiento farmacológico**

- Antibiótico: Clindamicina 300mg cápsulas: 1 cada 8 horas durante 8 días, comenzando un día antes de la intervención.
- Antiinflamatorio: Ibuprofeno 600mg comprimidos: 1 cada 8 horas durante 4 días comenzando un día antes de la intervención.
- Analgésico: Metamizol 50mg cápsulas: 1 cada 8 horas solamente si hay dolor.
- Protector gástrico: Omeprazol 20mg cápsulas: 1 cada 24 horas durante 7 días.

### **vi. Dieta blanda durante los 15 días siguientes a la intervención, sin el uso de prótesis removible.**

### **vii. Instrucciones para la higiene**

A partir de las 24 horas siguientes a la intervención:

1. Cepillado cuidadoso de la herida quirúrgica – 3 veces al día
2. Enjuague con agua y sal – 3 veces al día
3. Aplicación de gel de clorhexidina al 0,2 % cada 12 horas durante 15 días

## **i. Controles postoperatorios**

El cirujano principal revisó a los pacientes para controlar y registrar cualquier tipo de incidencia relativa a la morbilidad postoperatoria y a la evolución de los implantes tras esta segunda fase. Estas complicaciones se registraron en la historia clínica de cada paciente.

**- A los 7 días: Entrevista y exploración clínica.**

**- Al mes: Entrevista y exploración clínica.**

**- A los 3 meses: Entrevista y exploración clínica.**

Preparación para la tercera intervención. Se solicitó ortopantomografía, para controlar la evolución de los implantes y localizar su posición.

#### **6.2.4. Tercera cirugía**

##### **j. Anestesia**

En este caso, la técnica anestésica elegida fue infiltrativa, alrededor de las tapas de cierre de los implantes.

##### **k. Conexión de pilares de cicatrización**

Se realizó una incisión lineal sobre las tapas de cierre y el reborde alveolar, para despegar ligeramente un colgajo a espesor total, que permitiera el acceso del destornillador al tapón. Se observó que no existiera tejido óseo que imposibilitara el levantamiento de las tapas, y en caso de existir, se eliminó con un rascador.

Se percutieron los implantes para comprobar su estado. Si este era satisfactorio, se sustituía la tapa de cierre por un pilar de cicatrización transmucoso. Si no lo era, se procedía al refuerzo de anestesia, la retirada del implante, legrado y lavado con suero fisiológico estéril de la cavidad. Se

comprobó mediante radiografía periapical el estado de los implantes y la conexión del pilar.

Se suturó el colgajo alrededor de los pilares de cicatrización, con seda de 3 ceros. Se repitió la intervención en el lado contrario y se anotaron las incidencias en la Ficha 2 (Anexo III).

## **I. Instrucciones postoperatorias**

### **viii. Tratamiento farmacológico**

- Antiinflamatorio: Ibuprofeno 600mg comprimidos: 1 cada 8 horas durante 3 días.
- Analgésico: Metamizol 50mg cápsulas: 1 cada 8 horas solamente si hay dolor.
- Protector gástrico: Omeprazol 20mg cápsulas: 1 cada 24 horas durante 7 días.

### **ix. Instrucciones para la higiene**

A partir de las 24 horas siguientes a la intervención:

1. Cepillado de la herida quirúrgica – 3 veces al día
2. Enjuague con agua y sal – 3 veces al día
3. Aplicación de gel de clorhexidina al 0,2 % cada 12 horas durante 15 días.

### **m. Controles postoperatorios**

El cirujano principal evaluó a los pacientes para controlar y registrar cualquier tipo de incidencia relativa a la morbilidad postoperatoria y a la evolución de los implantes tras esta tercera fase. Estas se anotaron en la historia clínica de cada paciente.

**- A los 7 días: Entrevista y exploración clínica.**

**- A los 21 días: Entrevista y exploración clínica.**

Se comenzó con la preparación de cubetas, toma de impresiones y registros para la rehabilitación protodóncica final del paciente.

**- A los 3 meses: Entrevista y exploración clínica.**

Aproximadamente a los 12 meses del comienzo del tratamiento, y una vez estuviera la prótesis sometida a carga funcional, se realizó una nueva radiografía panorámica. A partir de este momento, los pacientes acudieron el primer mes y cada 6 meses a revisión clínica, y se realizó una ortopantomografía de control anual.

### **6.2.5. Registros radiológicos**

Todos ellos se identificaron exclusivamente con el número de paciente para que pudieran ser procesados por el investigador colaborador (Dña. Stefanía Arena), que entregó todos los datos recopilados en tablas para facilitar el análisis estadístico.

#### **6.2.5.1. Ortopantomografía**

La radiografía panorámica se realizó con un aparato modelo Ortophos de la marca Sirona, el cual dispone de diferentes programas para distintas aplicaciones; concretamente se utilizó el programa número 11 que proporciona a la imagen obtenida una magnificación vertical constante del 25 %. El formato de chasis fue de 15x30 y como captador de la imagen se utilizó una placa de fósforo fotoestimulable, procesada a continuación con el sistema digital de radiología computarizada de la marca AGFA, modelo DX-S y su software específico. Se cumplieron estrictamente las normas establecidas para la realización de esta técnica siguiendo las indicaciones del fabricante. La cabeza del paciente se colocó de forma estándar, de tal manera que el plano de Frankfurt fuera exactamente paralelo al suelo. La técnica utilizada fue de 66 kV y 16 mA, con un tiempo de exposición aproximado de 14 segundos, variable en función del tamaño de la cabeza.

Las imágenes se imprimieron en película radiográfica mediante una cámara multiformato KODAK Dry View 6800 Laser Image, para quedar archivadas en la historia clínica del paciente.

Se realizaron las siguientes exploraciones:

Inicial: Selección preliminar del paciente.

Al mes: Estado del material de relleno. Signos precoces de pérdida del injerto.

A los 6 meses: Estado del injerto. Localización preliminar del sitio a implantar.

A los 9 meses: Estado de los implantes: Signos de fracaso de los implantes.

A los 12 meses: Estado de los implantes sometidos a carga funcional. Signos de fracaso de los implantes o la prótesis.



#### **6.2.5.2. Tomografía Computarizada**

El escáner de tomografía computarizada es la prueba diagnóstica por excelencia que nos permite valorar tridimensionalmente la cantidad y calidad ósea que presenta cada paciente, y por tanto, la consideramos imprescindible para la planificación de la primera y segunda cirugías de las que consta el estudio, así como para la cuantificación de la ganancia ósea tras la elevación de seno maxilar.

En nuestro estudio se utilizó un aparato de TC helicoidal dual marca General Electric, para obtener la información que se procesó mediante un programa de reconstrucción multiplanar, Dentascan® (GE Healthcare SCS, Francia). La impresión de estas TC se realizaron en película radiográfica al igual que las ortopantomografías. Nos servimos del programa informático específico de reconstrucción Compudent Navigator® para incorporar herramientas de medición lineal y volumétrica a la tomografía computarizada y así obtener todos los registros que se utilizarán en el estudio.

Como método de calibración de este software, se ha escaneado una figura rígida de volumen conocido y se ha comprobado que correspondía con la

medida de volumen que emitía el programa, sin error alguno (Diagnóstico Bucofacial Dr. Ortega).

Se anotaron en la Ficha 2 (Anexo III) los valores obtenidos mediante la medición asistida por software en la tomografía computarizada inicial y a los 6 meses de la primera fase quirúrgica.

### **Registros en TC inicial**

- Número de Implantes: se estableció la necesidad de colocar 1, 2 o 3 implantes por lado, asignando la letra A a la posición del segundo premolar superior, B al primer molar superior y C al segundo molar superior. Se seleccionaron 4 cortes paraaxiales por implante.
- Altura inicial: media aritmética de la altura ósea residual en los 4 cortes, tomada la altura en el centro del corte (Figura 17). Se anotó una altura por localización de implante. (A, B, C)
- Volumen estimado: con la herramienta de medición lineal se trazó en cada corte paraaxial una altura a obtener de 13 milímetros, con el fin de colocar implantes de 11mm de longitud. En la vista panorámica del TC (Figura 18), se seleccionó una herramienta que permite dibujar un área que corresponde al injerto.

Posteriormente, este dibujo se ve reflejado en cada corte paraaxial con una línea punteada que delimita la altura (Figura 19), y se dibujaba de nuevo en cada corte el trazado que ocuparía el injerto siendo el límite superior la altura que se quería obtener, y siendo los límites anterior, inferior y posterior el receptáculo que forman las paredes óseas del seno. El software recalculó la suma de todas estas áreas y emitió un valor correspondiente al volumen a injertar (Figura 20).

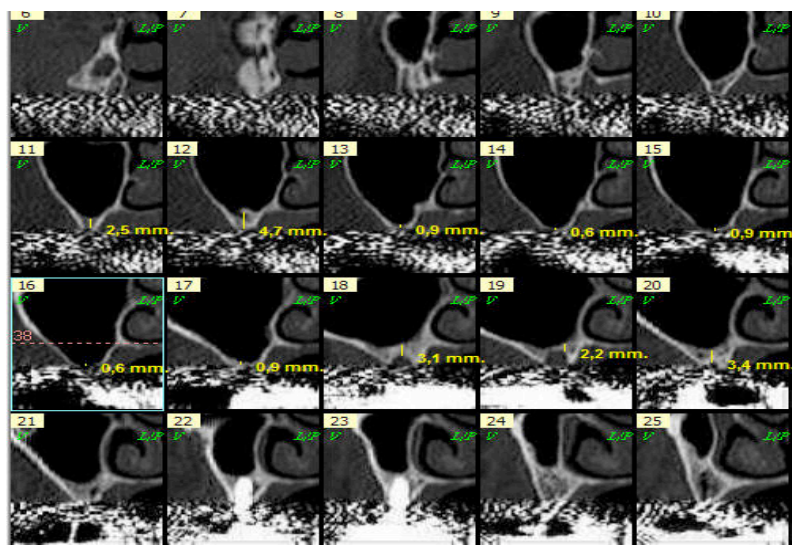


Figura 17. Medición de altura ósea residual (Altura inicial) en CompuDent.

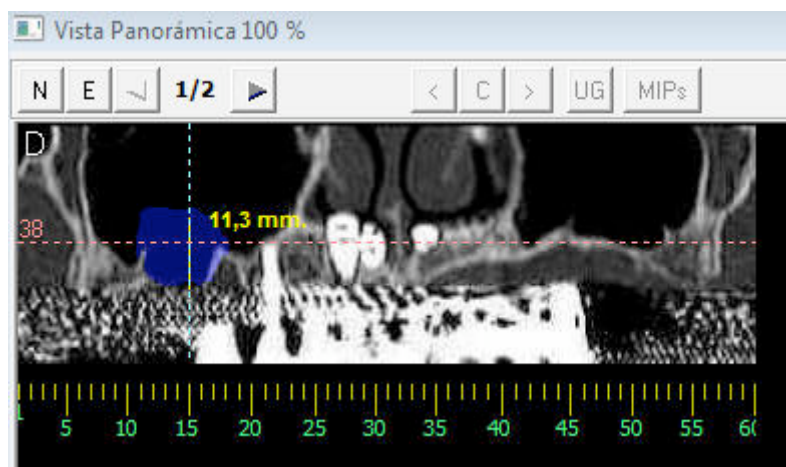


Figura 18. Diseño del volumen estimado de injerto en vista panorámica.

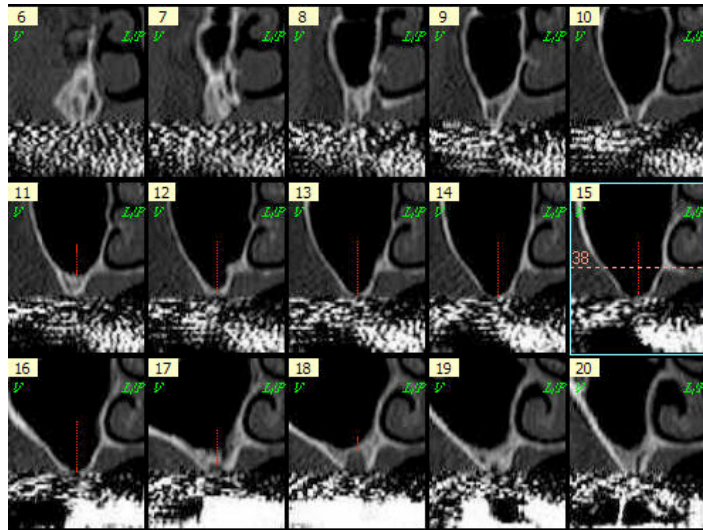


Figura 19. Líneas correspondientes al volumen estimado en la vista panorámica, visto en cada corte paraaxial.

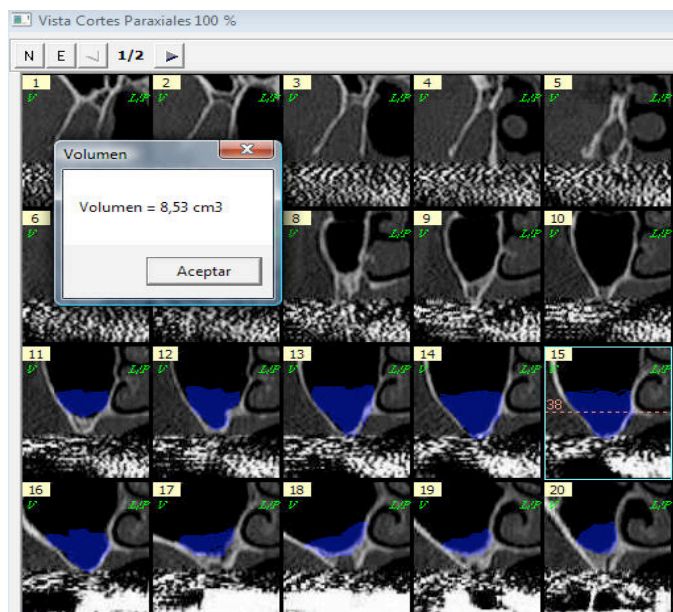


Figura 20. Trazado de las superficies en cada corte paraaxial para el cálculo del volumen de injerto estimado.

## Registros en TC a los 6 meses

- Altura final: media aritmética de la altura ósea obtenida en los 4 cortes por implante, tomada la altura en el centro del corte. Se anotó una altura por localización de implante. (A, B, C)

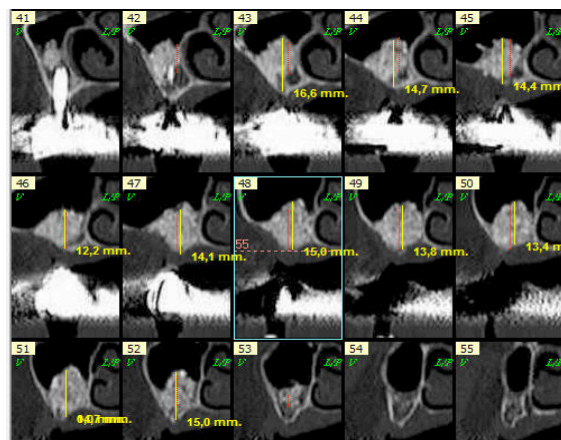


Figura 21. Medición de altura ósea tras la elevación (Altura final).

- Volumen obtenido: se consiguió utilizando la herramienta de volumen, simplemente delimitando con el trazado en la vista panorámica el área radioopaca en cada seno, así como en cada corte paraaxial.

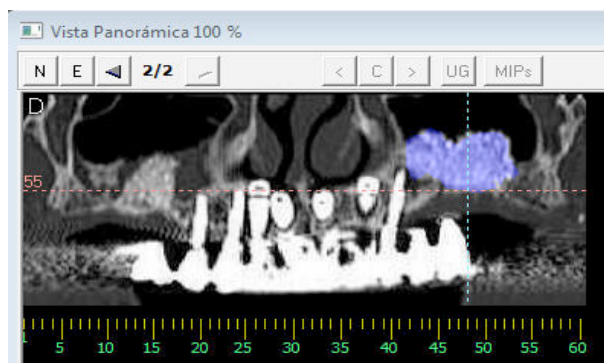


Figura 22. Vista panorámica para el cálculo de volumen obtenido.

## **Registros secundarios**

- Ganancia de altura: diferencia entre la media aritmética de alturas máximas y la media aritmética de alturas mínimas.
- Ganancia de volumen: diferencia entre el volumen estimado y el volumen obtenido.
- Ganancia de volumen por implante: ganancia de volumen dividido por el número de implantes colocados.
- Número de implantes previstos/número de implantes colocados realmente.

#### **6.2.6. Procesado de las muestras: análisis histológico e histomorfométrico.**

Cada cilindro de hueso obtenido, fue fijado en una solución de formol al 10%, orientado en sentido apical-crestal, clasificado con el número de identificación del paciente y lado, y enviado para preparación y evaluación histológica. (Prof. Dr. D. Luis Blanco)

Se descartaron aquellas muestras que no mantuvieron su consistencia y perdieron la forma cilíndrica por no ser suficientemente compactas. Las muestras se deshidrataron en alcoholes de graduación creciente, siendo posteriormente procesadas de acuerdo a los procedimientos estándar de laboratorio para su inclusión en metacrilato Histodur (Leica AG, Alemania). De cada cilindro óseo se obtuvieron varios cortes de 100 µm de espesor.

Los cortes obtenidos se tiñeron con Azul de Toluidina al 1% a un pH de 3,39, de la casa Panreac Química SA (España). Las preparaciones fueron evaluadas con microscopio óptico Nikon Eclipse Ti, de la casa Nikon Corporation (Japón), con aumentos de 2x para localizar las muestras, y con 10x para delimitar el área a examinar, realizando posteriormente el análisis histomorfométrico de forma asistida mediante el software NIS-Elements 3.0, Nikon Corporation

(Japón). En cada muestra se seleccionaron los dos cortes centrales, con una anchura de 3 mm y una longitud variable (entre 8 y 12 mm).

En cada corte se delimitaron los 4 mm apicales de la biopsia, obteniendo un área de 12 mm<sup>2</sup> a estudiar, con el fin de obtener un resultado más fiable de lo que pasa en el interior del seno regenerado.

Mediante una herramienta de software (NIS Elements, Nikon corporation, Japan) que permite calcular la naturaleza de la superficie de las partículas de Bio-oss y del hueso neoformado contabilizando el número de píxeles, se obtuvo un porcentaje de hueso neoformado y otro de material de injerto residual de cada corte, para finalmente calcular la media de éstos.



### **6.2.7. Análisis estadístico**

Una vez se obtuvieron tablas para todos los valores clasificados por lado izquierdo y derecho, se ordenaron los datos según la técnica que se utilizó, y que se detalló en el libro de quirófano, y se entregaron las tablas para su análisis estadístico al Centro de Procesado de Datos de la U.C.M., solicitando el estudio comparativo entre ambas técnicas de elevación sinusal, en busca de diferencias en cuanto a éxito, altura, volumen, histomorfometría, morbilidad y satisfacción para el paciente.

Para el estudio de la relación entre el factor técnica y el resto de variables cuantitativas, se aplicó el test “t” de Student pareada, y su correspondiente no paramétrico, el test pareado de Wilcoxon, y el análisis de Friedman, así como la representación gráfica de contrastes con análisis de medidas repetidas, utilizando el programa SPSS19 para Windows.

Para aquellas variables cualitativas se aplicaron tablas de contingencia, test de chi cuadrado, test exacto de Fisher y la prueba Kappa para establecer si existía acuerdo o no entre técnicas.

## **7. Resultados**

### **7.1 Estadística descriptiva**

Se intervinieron 31 pacientes desde Marzo de 2008 hasta Junio de 2011, de los cuales 21 fueron mujeres (67,74 %) y 10 varones (32,25 %), con una edad media de 49,8 años [18 – 65]. 6 pacientes eran fumadores de menos de 10 cigarros al día.

16 pacientes (51,6 %) consideraron que la intervención en el lado de estudio fue más cómoda, mientras que 15 (48,4 %) les pareció mejor la técnica control.

La intervención en el lado de estudio discurrió sin complicaciones en 29 pacientes (93,5 %), en un caso se registró una perforación de la membrana de Schneider menor a 2 mm, y en otro caso se produjo una rotura del globo en el interior del seno, por lo que se procedió a realizar un abordaje tipo Tatum en busca del fragmento roto. En la Tabla 4 queda contemplado como caso perdido (3), y se incluyó el paciente en el lado Tatum para el estudio comparativo.

**Perforación\_Globo**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	29	90,6	93,5	93,5
	Perforación < 2 mm.	1	3,1	3,2	96,8
	3	1	3,1	3,2	100,0
	Total	31	96,9	100,0	
Perdidos	Sistema	1	3,1		
Total		30	100,0		

Tabla 4. Frecuencia de complicaciones operatorias en el lado globo.

En el lado control, se registraron 9 perforaciones (29 %) menores de 2 mm, aunque ninguna de ellas fue tan grande como para diferir la intervención, sino que fueron reparadas con membrana reabsorbible.

**Perforación\_Tatum**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	23	71,9	71,9	71,9
	Perforación < 2 mm.	9	28,1	28,1	100,0
	Total	32	100,0	100,0	

Tabla 5. Frecuencia de complicaciones operatorias en el lado Tatum.

En relación a las complicaciones postoperatorias, en el lado globo, 22 pacientes (71 %) evolucionaron sin complicaciones, 2 (6,5 %) presentaron hemorragia que se resolvió espontáneamente, 2 (6,5 %) sufrieron epistaxis, 2 (6,5 %) tuvieron una dehiscencia del tapón mucoso, y 3 (9,7 %) desarrollaron sinusitis aguda durante el primer mes, que curó tras la administración de Clindamicina 300 mg y Levofloxacino 500 mg cada 12 horas durante 8 días.

En el lado control, 18 pacientes (58,1 %) no presentaron ningún tipo de complicación, 2 pacientes presentaron epistaxis (6,5 %), 6 pacientes (19,4 %) desarrollaron sinusitis aguda durante el primer mes, que curó tras la administración de Clindamicina 300 mg + Levofloxacino 500 mg cada 12 horas durante 8 días. Uno de estos pacientes (Figura 23) requirió además el drenaje del seno a través del fondo de vestíbulo, debido a la formación de un absceso.

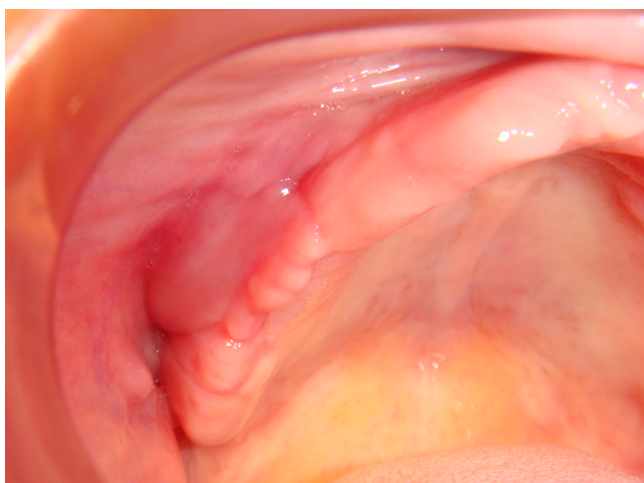


Figura 23. Absceso en fondo de vestíbulo correspondiente a lado Tatum en paciente 15.

De estos 6 pacientes, 3 de ellos fueron los que presentaron sinusitis también en el lado de estudio, y coincidió que eran fumadores. No obstante, en ningún caso se estableció una relación significativa entre el consumo de tabaco y la aparición de complicaciones.

5 pacientes (16,1 %) presentaron hematoma en este lado.

La Tabla 6 expone las medias, desviaciones típicas y rangos para los diferentes parámetros clínicos en relación con la edad y la morbilidad.

#### Resúmenes de casos

	Edad	DolECV_G	InflECV_G	CT_G	Cce_G	DolECV_T	InflECV_T	CT_T	Cce_T
N	31	30	30	30	30	32	32	32	32
Media	49,790	,87	,97	2,87	3,17	1,06	3,03	10,91	7,13
Desv. típ.	11,0640	1,196	,850	3,048	3,108	1,014	1,177	7,262	4,412
Mediana	51,500	,00	1,00	2,00	2,00	1,00	3,00	10,50	7,50
Mínimo	18	0	0	0	0	0	1	3	0
Máximo	65	4	3	11	11	4	5	35	15

Tabla 6. Estadística descriptiva en relación con edad y parámetros estudiados para la evaluación del dolor e inflamación.

## 7.2 Comparación del dolor según ECV

La media de dolor según la ECV fue de  $0,87 \pm 1,19$  [0-4] en el lado globo mientras que en el lado Tatum fue de  $1,06 \pm 1,01$  [0-4], no existiendo diferencias significativas entre ambas técnicas con ninguno de los test no paramétricos aplicados (Figura 26).

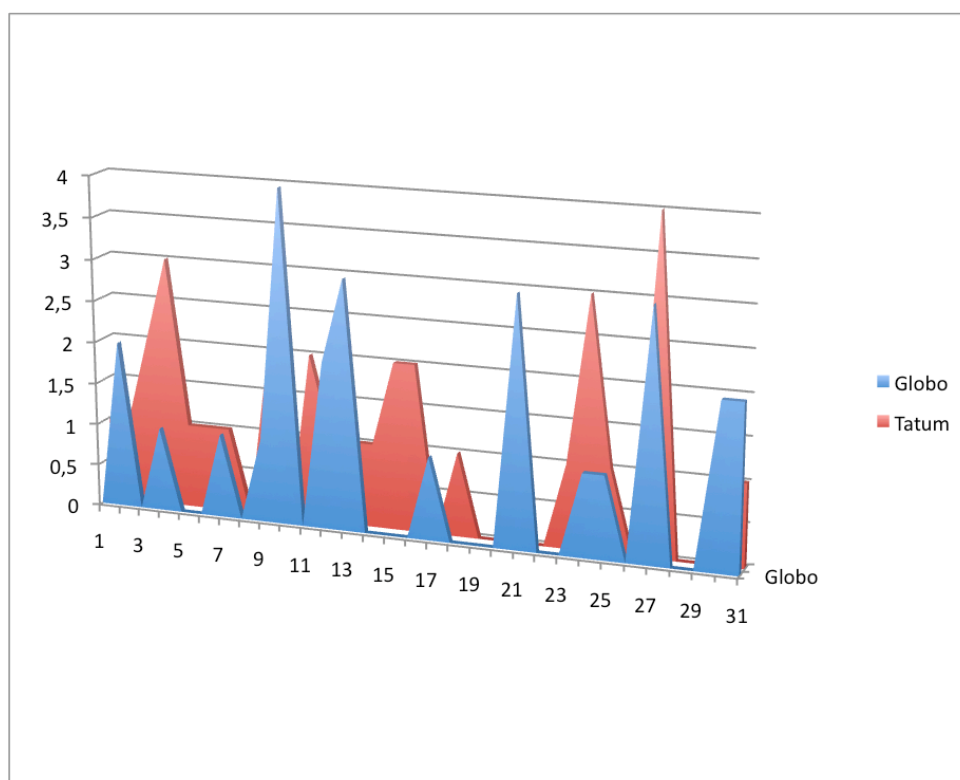


Figura 24. Valores por paciente y lado en la Escala de Calificación Verbal para el dolor.

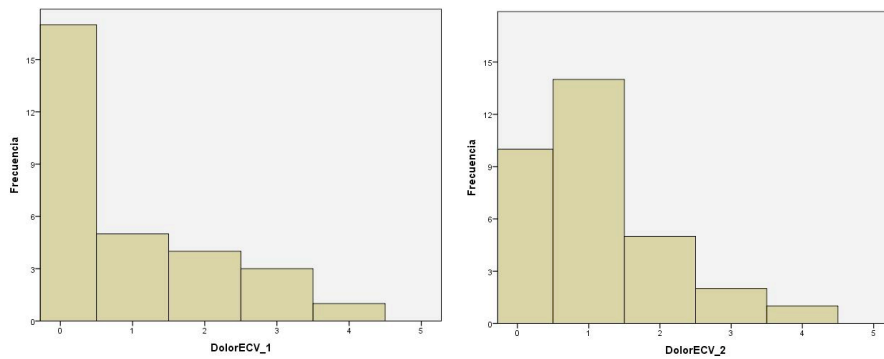


Figura 25. Comparación de frecuencias por lado según ECV para el dolor.

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre DolorECV_1 y DolorECV_2 es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,293	Retener la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de DolorECV_1 and DolorECV_2 son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,201	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 26. Test estadísticos no paramétricos para dolor ECV.

Cómo se observa en la Figura 18 en el lado globo el 56,7 % de los pacientes describieron su dolor como nulo o inexistente, el 16,7 % percibieron un dolor leve (1), el 23,3 % moderado(2 o 3), y el 3,3 % dolor severo (4) mientras que en el lado control el 31,3 % no presentó dolor, el 43,8 % dolor leve y el 21,9 % dolor moderado y el 3,1 % severo. La mediana del grupo globo está en el cero mientras

que para el lado control, la mediana se sitúa en el valor 1, siendo las distribuciones similares (Figura 27).

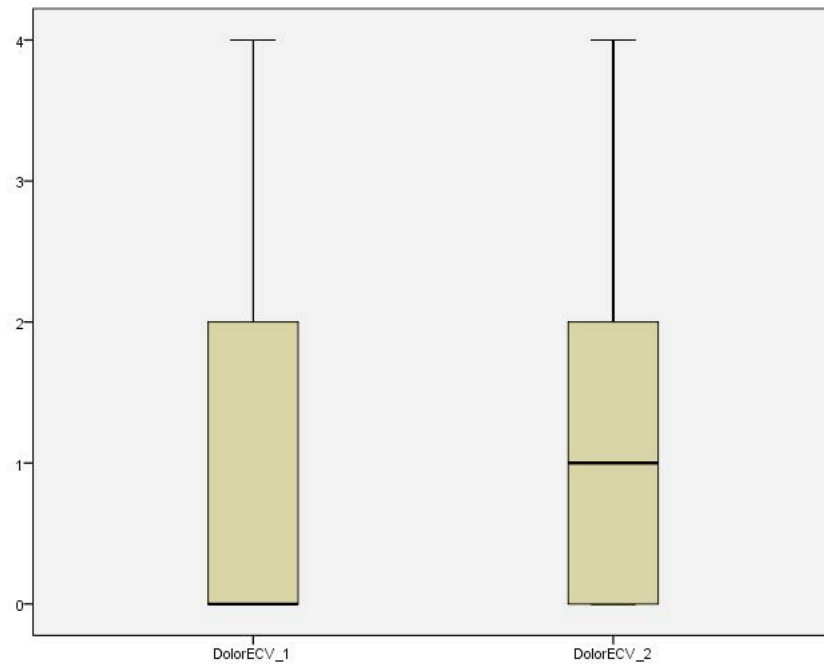


Figura 27. Boxplot para dolor según ECV.



### 7.3. Comparación de la inflamación mediante ECV

La inflamación media según ECV fue de  $0,97 \pm 0,85$  [0-3] en el lado de estudio, y de  $3,03 \pm 1,17$  [1-5] en el lado control, demostrándose una diferencia estadísticamente significativa entre ambos lados ( $p < 0.001$ ) tanto para el análisis comparativo de medianas como de distribuciones (Figura 29).

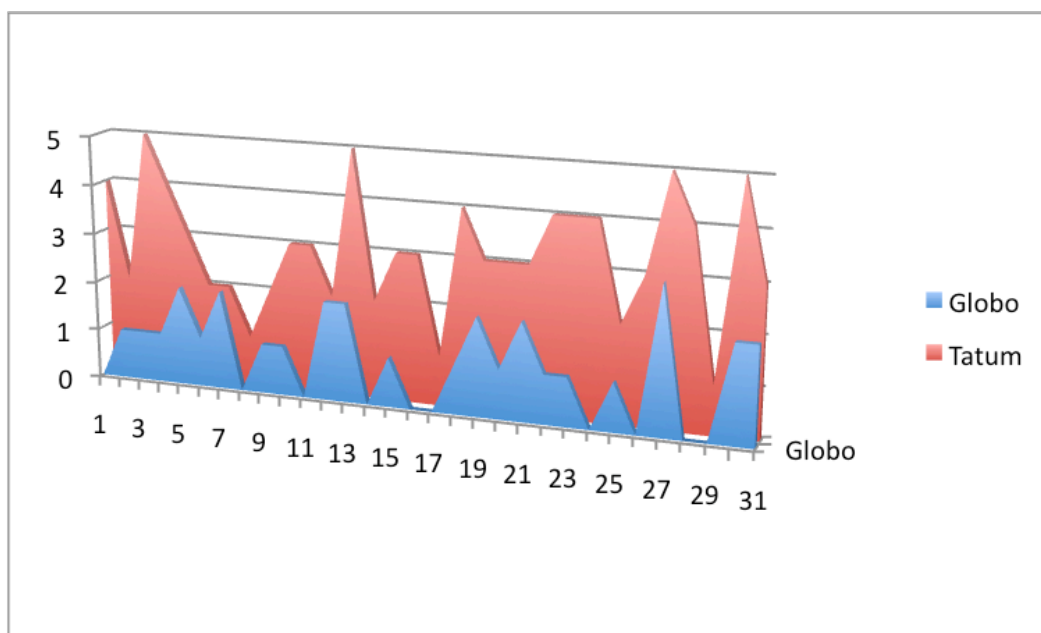


Figura 28. Valores por paciente y lado en la Escala de Calificación Verbal para la inflamación.

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre InflECV_1 y InflECV_2 es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,000	Rechazar la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de InflECV_1 and InflECV_2 son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,000	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 29. Test estadísticos no paramétricos para inflamación ECV.

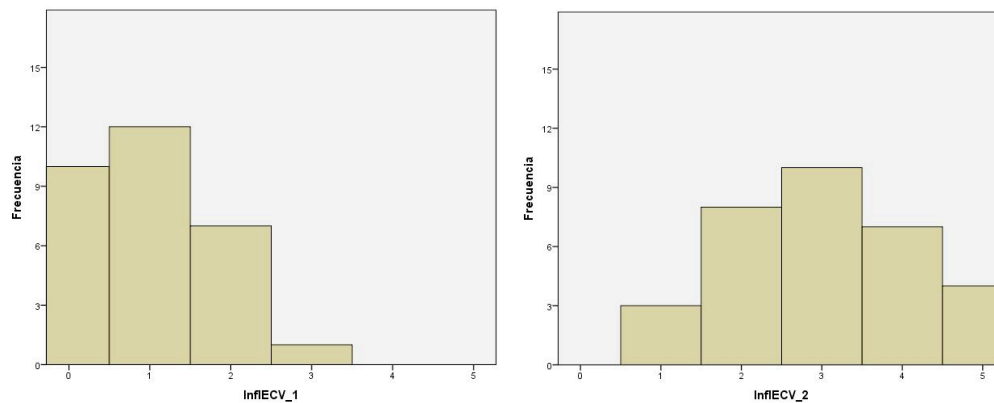


Figura 30. Comparación de frecuencias por lado según ECV para la inflamación.

10 pacientes (33, 3 %) refirieron no tener ninguna inflamación en absoluto en el lado globo, el 40 % refirió inflamación leve (1) y el 26,6 % otorgó un valor de inflamación moderada (2,3), sin casos de inflamación severa o máxima. Sin embargo, en el lado Tatum, ningún paciente presentó un cero, un 9,4 % presentó una inflamación leve, 56,3 % moderada, y 34,4 % inflamación severa o máxima.

En la Figura 30 se observa como mientras que en el grupo de estudio la muestra está desplazada a la izquierda en el grupo control la distribución de la muestra se agrupa a la derecha, hacia los valores más altos. También se pueden observar las diferencias en la Figura 31.

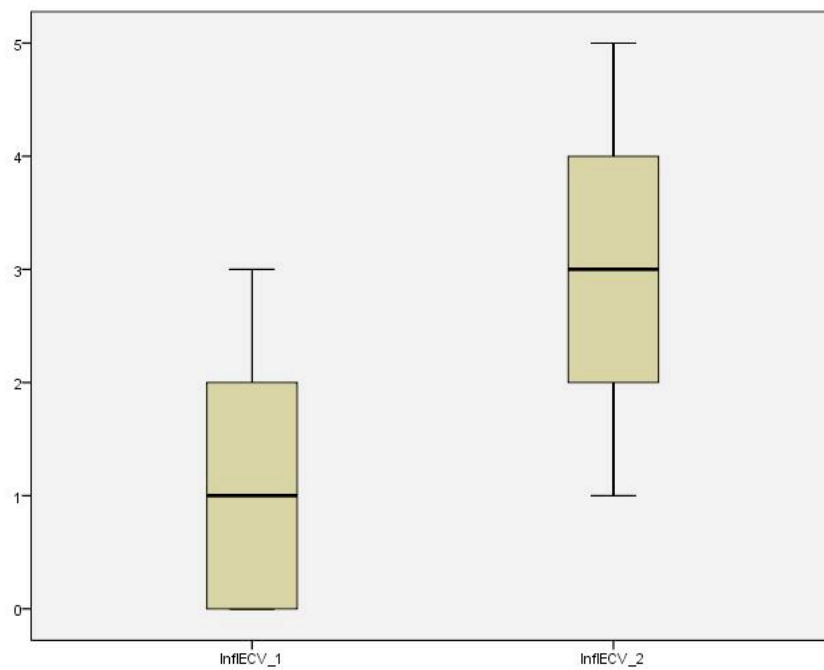


Figura 31. Boxplot para inflamación según ECV.

#### 7.4. Comparación de la inflamación mediante medidas faciales

En cuanto a la inflamación según las distancias faciales registradas, los valores medios son  $2,87 \pm 3,04$  mm [0-11] para CT y  $3,17 \pm 3,10$  mm [0-11] para Cce en el lado de estudio, y  $11,27 \pm 7,35$  mm [3-35] para CT y  $7,53 \pm 4,24$  mm [0-15] para Cce en el lado control, siendo las diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.05$ ), tanto en la t de student como en sus correspondientes no paramétricos (Figuras 34 y 35).

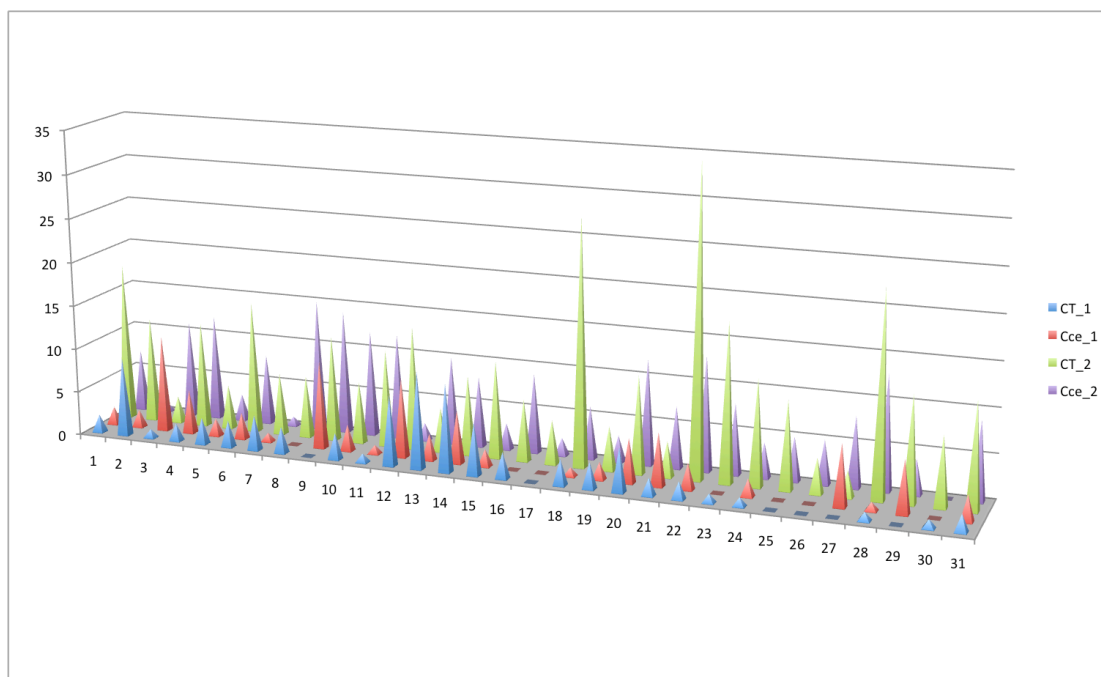


Figura 32. Valores por paciente y lado en las medidas faciales para evaluar la inflamación.

La inflamación fue menor en el lado globo para las dos medidas registradas, con un intervalo de confianza para la diferencia al 95 % de -11,41 a -5,38 mm en el valor comisura-trago y de -6,11 a -2,61 mm en el valor comisura-canto externo (Tabla 7).

Prueba de muestras relacionadas

	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilat)
	Media	Desv. típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
Par1 CT_G - CT_T	-8,400	8,063	1,472	-11,411	-5,389	-5,706	29	,000
Par Cce_G - Cce_T	-4,367	4,694	,857	-6,119	-2,614	-5,095	29	,000
2								

Tabla 7. Prueba t de student para muestras pareadas de los parámetros faciales.

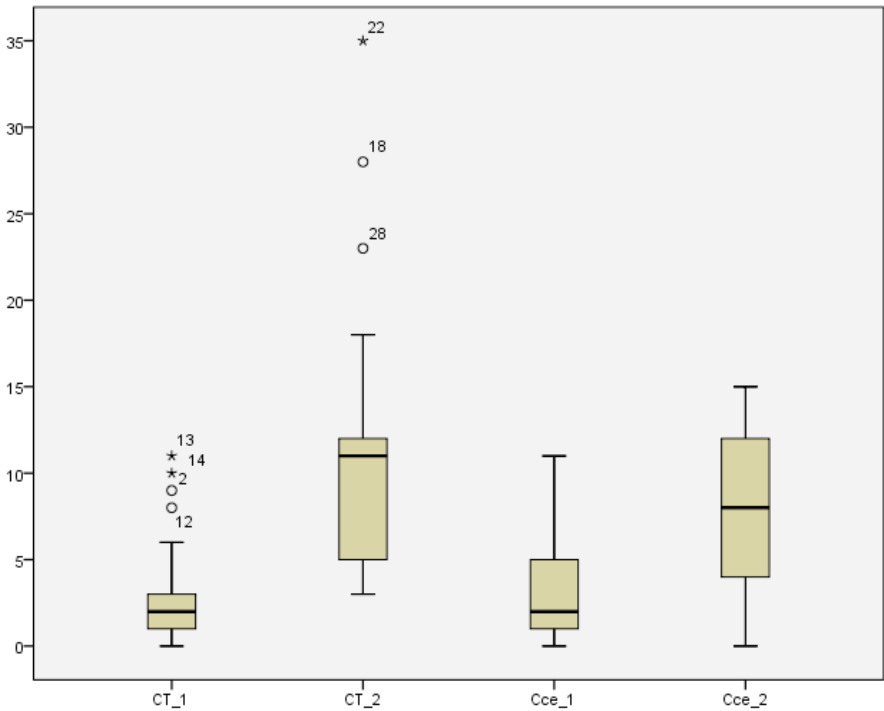


Figura 33. Boxplot comparativo de medidas faciales para valorar inflamación.

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre CT_1 y CT_2 es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,000	Rechazar la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de CT_1 and CT_2 son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,000	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 34. Test estadísticos no paramétricos para inflamación desde comisura a trago.

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre Cce_1 y Cce_2 es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,000	Rechazar la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de Cce_1 and Cce_2 son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,000	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 35. Test estadísticos no paramétricos para inflamación desde comisura a canto externo del ojo.

## 7.5. Comparación de las complicaciones intra y postoperatorias

El test exacto de Fisher fue estadísticamente significativo al comparar la incidencia de perforaciones por lo que en nuestro estudio se puede afirmar que con la técnica de globo existe menor grado de perforación que con la técnica convencional (Figura 36).

Procedimiento FREQ				
Tabla de LADO por PERFORACION				
LADO	PERFORACION			
Frecuencia				
Porcentaje				
Pct fila				
Pct col	NO	SI	Total	
LADO T	23	9	32	
	37.10	14.52	51.61	
	71.88	28.13		
	44.23	90.00		
LADO G	29	1	30	
	46.77	1.61	48.39	
	96.67	3.33		
	55.77	10.00		
Total	52	10	62	
	83.87	16.13	100.00	
Estadísticos para la tabla de LADO por PERFORACION				
Estadístico	DF	Valor	Prob	
Chi-cuadrado	1	7.0351	0.0080	
Chi-cuadrado de ratio de verosimilitud	1	7.9906	0.0047	
Chi-cuadrado adj. de continuidad	1	5.3218	0.0211	
Chi-cuadrado Mantel-Haenszel	1	6.9216	0.0085	
Coefficiente Phi		-0.3369		
Coefficiente de contingencia		0.3192		
V de Cramer		-0.3369		
Warning: 25% de las celdas tienen un conteo menor que 5. Puede que chi-cuadrado no sea un test válido.				
Test exacto de Fisher				
Celda (1,1) Frecuencia (F)	23			
Alineado a la izquierda Pr <= F		0.0084		
Alineado a la derecha Pr >= F		0.9994		
Tabla de probabilidad (P)		0.0078		
De dos caras Pr <= P		0.0130		
Tamaño de la muestra = 62				

Figura 36. Tabla de contingencia, chi cuadrado y F de Fisher comparando incidencia de perforación según técnica.

En la comparación de las complicaciones postoperatorias se obtuvo un valor Kappa de 0,220, que es significativo ( $p=0,025$ ) pero el grado de acuerdo entre las dos técnicas fue débil (Tabla 8).

**Medidas simétricas**

	Valor	Error típ. asint. <sup>a</sup>	T aproximada <sup>b</sup>	Sig. aproximada	Sig. exacta
Medida de acuerdo Kappa	,220	,111	2,239	,025	<sup>c</sup>
N de casos válidos	30				

Tabla 8. Test kappa para la comparación de complicaciones postoperatorias según técnica.

No se pudo establecer una relación estadísticamente significativa entre las perforaciones de la membrana de Schneider y la aparición de complicaciones postoperatorias en el lado globo, ni en el lado Tatum.



## 7.6. Estadística descriptiva en relación con altura y volumen óseos

La altura media inicial en el lado globo fue de 3,82 mm y la altura media final de 12,04 mm. En el lado Tatum la altura de hueso residual media fue de 3,65 mm y la altura media obtenida finalmente fue de 13,71 mm. En las siguientes figuras podemos observar las alturas medias inicial y final según la localización del implante A (Figura 37), B (Figura 38) o C (Figura 39).

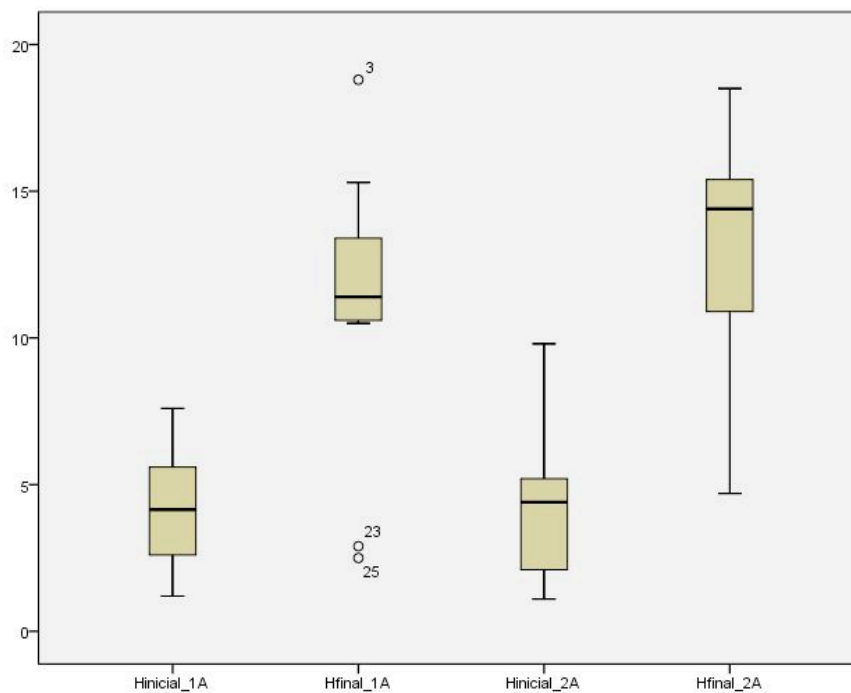


Figura 37. Boxplot para altura inicial y final en posición de 2º premolar.

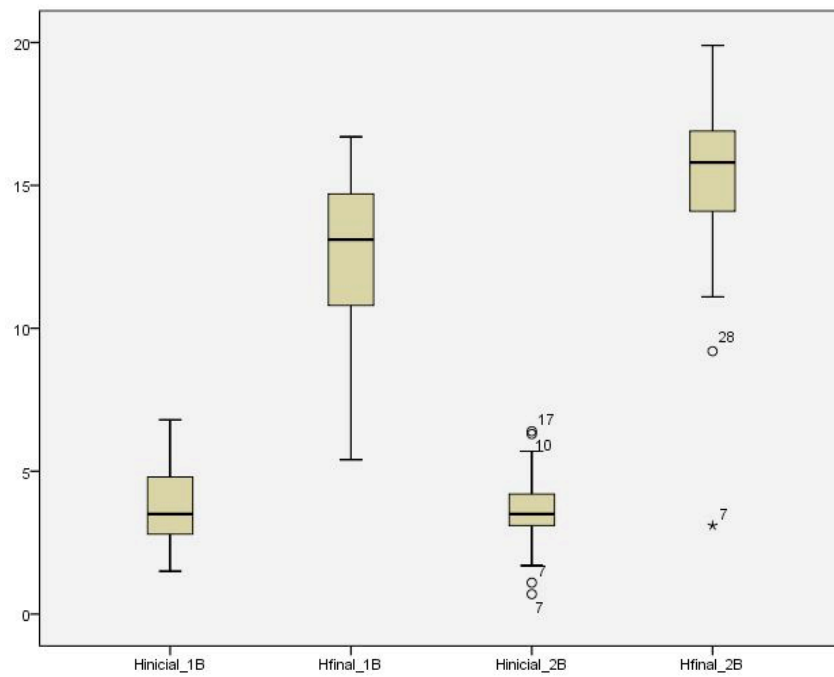


Figura 38. Boxplot para altura inicial y final en posición de 1º molar.

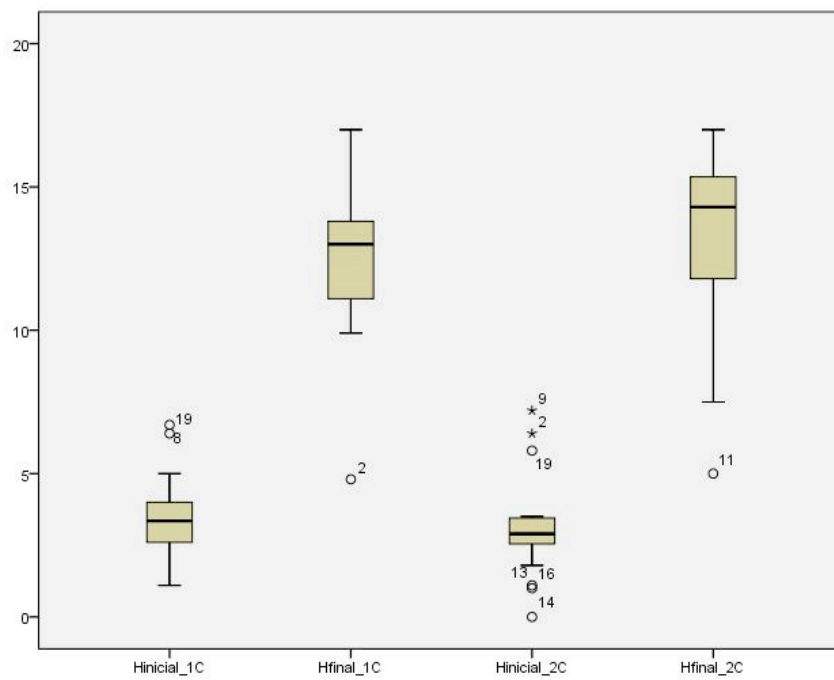


Figura 39. Boxplot para altura inicial y final en posición de 2º molar.

En el lado globo la ganancia media de altura por implante fue de 8,10 mm. En este lado, se estimó un volumen medio de injerto de 1,46 mL. La estimación de injerto media por implante fue de 0,72 mL. Su representación en gramos de hueso injertado fue de 1,58 gramos de media. Tras el estudio de la tomografía a los 6 meses de la intervención inicial, se obtuvo un volumen final medio de injerto de 1,95 mL. El volumen medio obtenido por implante fue de 0,98 mL. La diferencia media de volumen estimado frente a obtenido fue de 0,49 mL, siendo esta diferencia de 0,23 mL por implante.

En el lado control, la ganancia de altura media en este lado fue de 10,14 mm. El volumen medio de injerto estimado en el TC inicial fue de 1,50 mL, siendo de 0,72 mL por implante, coincidiendo por tanto con el lado globo. La cantidad de injerto media por seno fue de 1,66 gramos. En la TC posterior, se obtuvo un volumen medio de injerto de 2,22 mL, con un volumen medio por implante de 1,06 mL. La diferencia entre volumen estimado y obtenido fue de 0,71 mL, y de 0,33 mL por implante.

### Estadísticos descriptivos\_GLOBO

	N	Mínimo	Máximo	Media		Desv. típ.	Varianza
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error típico	Estadístico	Estadístico
Hinicial_1A	15	1,20	7,60	4,1700	,52549	2,03521	4,142
Hinicial_1B	30	1,50	6,80	3,8050	,24587	1,34667	1,814
Hinicial_1C	16	1,1	6,7	3,494	,3892	1,5567	2,423
Hfinal_1A	15	2,5	18,8	11,347	1,0752	4,1641	17,340
Hfinal_1B	29	5,4	16,7	12,397	,4968	2,6756	7,159
Hfinal_1C	17	4,8	17,0	12,418	,6617	2,7281	7,443
G.Dif H /impl	30	-,05	13,95	8,1020	,63165	3,45966	11,969
G. Volestim	30	,72	2,16	1,4640	,08790	,48145	,232
G. Volest/ impl	30	,720	,720	,72000	,000000	,000000	,000
G. Volobtenido	30	,28	4,76	1,9553	,16524	,90505	,819
G. Vol obt/ impl	30	,280	2,380	,98143	,064038	,350748	,123
G. Dif volumen	30	-,840	3,320	,49133	,133201	,729571	,532
G. Dif vol/ impl	30	-,440	1,660	,23743	,069276	,379441	,144
G. Gram hueso	30	1,0	2,5	1,583	,0682	,3733	,139
G. Gram/ impl	30	,500	2,000	,85837	,063943	,350229	,123

Tabla 9. Estadística descriptiva en relación con parámetros de altura y volumen en lado globo.

### Estadísticos descriptivos\_TATUM

	N	Mínimo	Máximo	Media		Desv. típ.	Varianza
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error típico	Estadístico	Estadístic
Hinicial_2A	18	1,1	9,8	4,344	,5462	2,3175	5,371
Hinicial_2B	30	,7	6,4	3,500	,2448	1,3409	1,798
Hinicial_2C	20	,0	7,2	3,135	,3847	1,7205	2,960
Hfinal_2A	18	4,7	18,5	12,933	,8629	3,6611	13,404
Hfinal_2B	30	3,1	19,9	15,027	,5792	3,1723	10,063
Hfinal_2C	19	5,0	17,0	13,200	,7602	3,3138	10,981
T.Dif H /impl	32	3,80	16,90	10,1447	,50697	2,86783	8,224
T. Volestim	32	,72	2,16	1,5075	,07484	,42337	,179
T. Volest/ impl	32	,720	,720	,72000	,000000	,000000	,000
T. Volobtenido	32	,60	4,87	2,2237	,16217	,91737	,842
T. Vol obt/ impl	32	,500	1,715	1,06044	,051406	,290795	,085
T. Dif volumen	32	-,440	2,710	,71625	,122438	,692614	,480
T. Dif vol/ impl	32	-,220	,995	,33256	,052563	,297340	,088
T. Gram hueso	32	1,00	3,00	1,6641	,07581	,42885	,184
T. Gram/ impl	32	,333	1,500	,83853	,043145	,244067	,060

Tabla 10. Estadística descriptiva en relación con parámetros de altura y volumen en lado Tatum.

En el lado globo se colocaron todos los implantes previstos excepto en 2 casos en los que se colocaron dos implantes en lugar de los tres que estaban previstos, siendo esta una tasa de éxito inicial del procedimiento de 96,72 % (59 implantes colocados frente a 61 previstos). De estos 59 implantes, 44 fueron de 11 mm, 12 de 13 mm y 3 de 15 mm.

**Tabla de contingencia G. Implantes previstos \* G. Implantes colocados**

	G. Implantes colocados			Total
	1	2	3	
G. Implantes previstos 1	6	0	0	6
2	0	17	0	17
3	0	2	5	7
Total	6	19	5	30

Tabla 11. Tabla de contingencia de implantes previstos frente a colocados en lado globo.

En el lado control solamente sucedió esto en un caso, es decir, se colocaron dos implantes en donde se iban a colocar tres, resultando una tasa de éxito inicial del 98,5 % (66 implantes colocados frente a 67 previstos). 27 implantes tuvieron una longitud de 11 mm, 28 de 13 mm y 11 de 15 mm.

**Tabla de contingencia T. Implantes previstos \* T. Implantes colocados**

		T. Implantes colocados			Total
		1	2	3	
T. Implantes previstos	1	4	0	0	4
	2	0	21	0	21
	3	0	1	6	7
Total		4	22	6	32

Tabla 12. Tabla de contingencia de implantes previstos frente a colocados en lado Tatum.

La tasa de supervivencia de estos implantes en el momento de finalizar el estudio fue del 100% para ambos lados, según los criterios de éxito de Bränemark.

### 7.7. Comparación de la altura y el volumen óseos mediante t de student

En la prueba de muestras relacionadas (Tabla 13), solamente se halló una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,004$ ) al comparar la ganancia de altura entre ambas técnicas en la que el lado Tatum fue superior con un intervalo de confianza al 95 % de entre 0,68 hasta 3,37 milímetros. En el resto de variables comparadas no se pudo establecer significación estadística mediante este tipo de test.

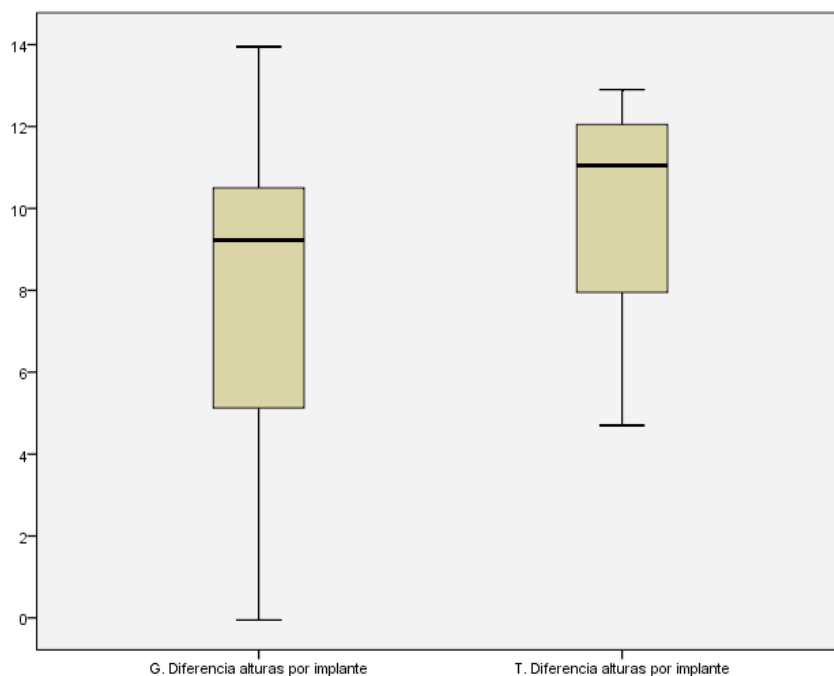


Figura 40. Boxplot para la diferencia de altura por implante según técnica.



**Prueba de muestras relacionadas**

	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. bilateral
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
Par 1 Dif H /impl	-2,02900	3,59410	,65619	-3,37106	-,68694	-3,092	29	,004
Par 2 Volestim	-,04800	,37500	,06846	-,18803	,09203	-,701	29	,489
Par 3 Volest/ impl	-,26900	1,04155	,19016	-,65792	,11992	-1,415	29	,168
Par 4 Volobtenido	-,075867	,401390	,073283	-,225748	,074015	-1,035	29	,309
Par 5 Vol obt/ impl	-,221000	,918422	,167680	-,563944	,121944	-1,318	29	,198
Par 6 Dif volumen	-,091467	,420140	,076707	-,248350	,065416	-1,192	29	,243
Par 7 Dif vol/ impl	-,05833	,35769	,06531	-,19190	,07523	-,893	29	,379

Tabla 13. Prueba t de student para muestras pareadas de los parámetros de altura y volumen óseos.

## 7.8. Comparación de la altura y el volumen óseos mediante test no paramétricos

La existencia de una diferencia entre la ganancia de altura según la técnica empleada se confirmó también al aplicar los test no paramétricos (Figura 41).

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre G. Diferencia alturas por implante y T. Diferencia alturas por implante es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,009	Rechazar la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de G. Diferencia alturas por implante and T. Diferencia alturas por implante son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,002	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 41. Test estadísticos no paramétricos para ganancia de altura por implante.

La prueba de Wilcoxon y Friedman para comparar los volúmenes obtenidos según técnica propusieron rechazar la hipótesis nula en este caso, es decir, encontraron diferencia estadísticamente significativa, siendo mayor el volumen obtenido en el lado control (Figura 42). También se obtuvieron diferencias en el contraste de distribuciones para el volumen obtenido por implante (Figura 43), la diferencia de volumen (Figura 44) y diferencia de volumen por implante (Figura 45), pero no en el contraste de medianas.

### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre G. Volumen obtenido y T. Volumen obtenido es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,048	Rechazar la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de G. Volumen obtenido and T. Volumen obtenido son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,016	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 42. Test estadísticos no paramétricos para volumen obtenido.

### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre G. Volumen obtenido por implante y T. Volumen obtenido por implante es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,147	Retener la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de G. Volumen obtenido por implante and T. Volumen obtenido por implante son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,041	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 43. Test estadísticos no paramétricos para volumen obtenido por implante.

### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre G. Diferencia de volumen y T. Diferencia de volumen es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,086	Retener la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de G. Diferencia de volumen and T. Diferencia de volumen son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,016	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 44. Test estadísticos no paramétricos para diferencia de volumen.

### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre G. Diferencia de volumen por implante y T. Diferencia de volumen por implante es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,130	Retener la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de G. Diferencia de volumen por implante and T. Diferencia de volumen por implante son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,041	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 45. Test estadísticos no paramétricos para diferencia de volumen por implante.

En la Figura 46 se pueden observar comparativamente las medianas y distribuciones para los parámetros de volumen.

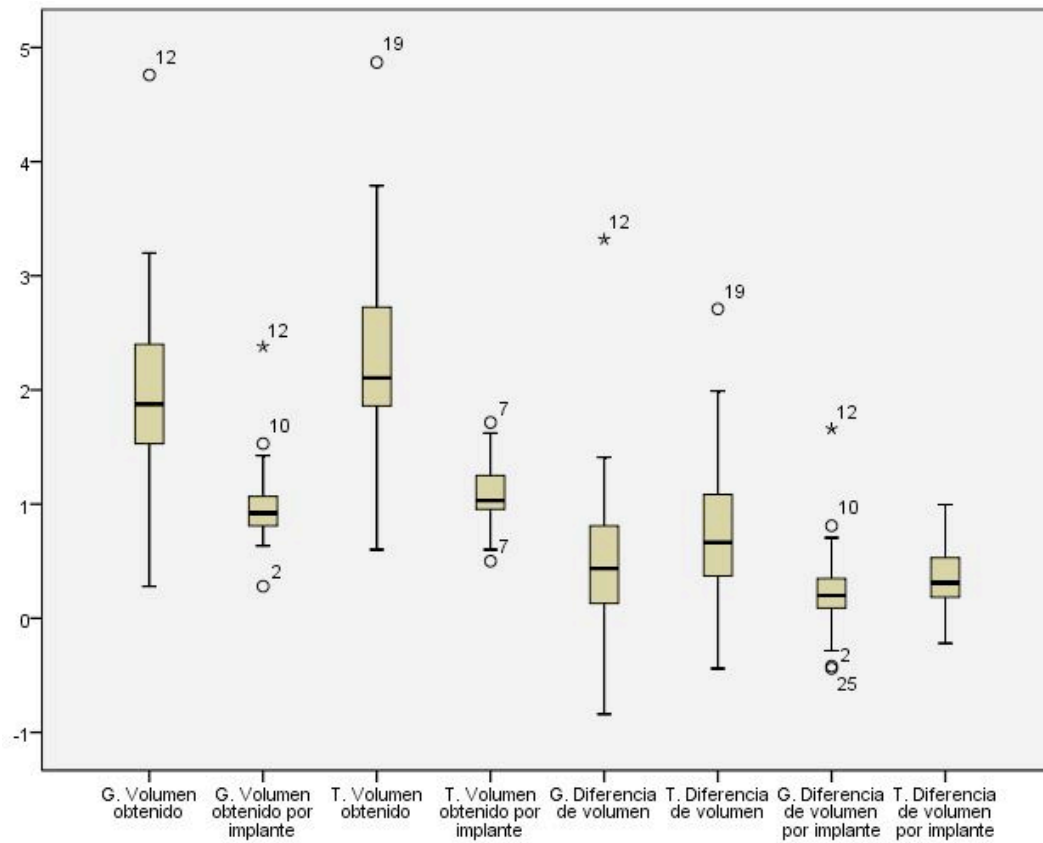


Figura 46. Boxplot para los parámetros relacionados con el volumen según técnica.

### 7.9. Comparación histológica e histomorfométrica

Solamente se incluyeron 16 muestras por lado para su estudio puesto que el resto no cumplió las condiciones idóneas para el mismo por estar el material fragmentado o deteriorado.

En las preparaciones histológicas fue posible identificar claramente las partículas de Bio-oss, teñidas de un color rosa anaranjado, frente a las áreas de hueso neoformado teñidas de azul violáceo. Mientras que el Bio-oss aparece como partículas gruesas, cortas y de bordes afilados en las que se pueden observar las lagunas osteocíticas vacías, el hueso lamelar es delgado y fino, como una película que se adhiere a la superficie de los gránulos del material de relleno.

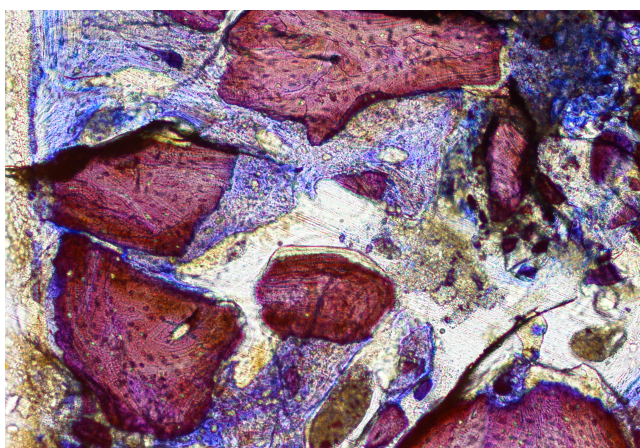


Figura 47. Aspecto de una de las biopsias con microscopio óptico (2x).

También pudieron identificarse áreas de revascularización y de neoformación ósea que se imbrincaban en las partículas de relleno, osteoblastos en el proceso de aposición ósea en la superficie del biomaterial y otras áreas de tejido fibroso en diferentes proporciones que no se tuvieron en cuenta en el análisis histomorfométrico. No se observaron áreas de actividad osteoclástica en la superficie del Bio-oss ni signos de reacción inflamatoria patológica.

En el análisis histomorfométrico para las muestras del lado globo, se observó una media de material de relleno residual de 28,54 %  $\pm$  13,29 [15,65 – 54,62], y una media de hueso neoformado de 22,21 %  $\pm$  12,28 [7,81 – 33,66]. En el lado control se obtuvo una media de material de relleno residual de 26,91 %  $\pm$  14,27 [4,04 – 39,23], y una media de hueso neoformado de 23,53 %  $\pm$  13,16 [5,94 – 51,35]. No se halló ninguna diferencia estadísticamente significativa al aplicar la t de student (Tabla 15), ni los tests no paramétricos de Wilcoxon y Friedman (Figuras 49 y 50).

**Estadísticos de muestras relacionadas**

		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
Par 1	RESIDUAL_G	28,5456	16	13,29252	3,32313
	RESIDUAL_T	26,9144	16	14,27303	3,56826
Par 2	NEOFORM_G	22,2188	16	12,28300	3,07075
	NEOFORM_T	23,5375	16	13,16967	3,29242

Tabla 14. Estadística descriptiva para parámetros histomorfométricos.

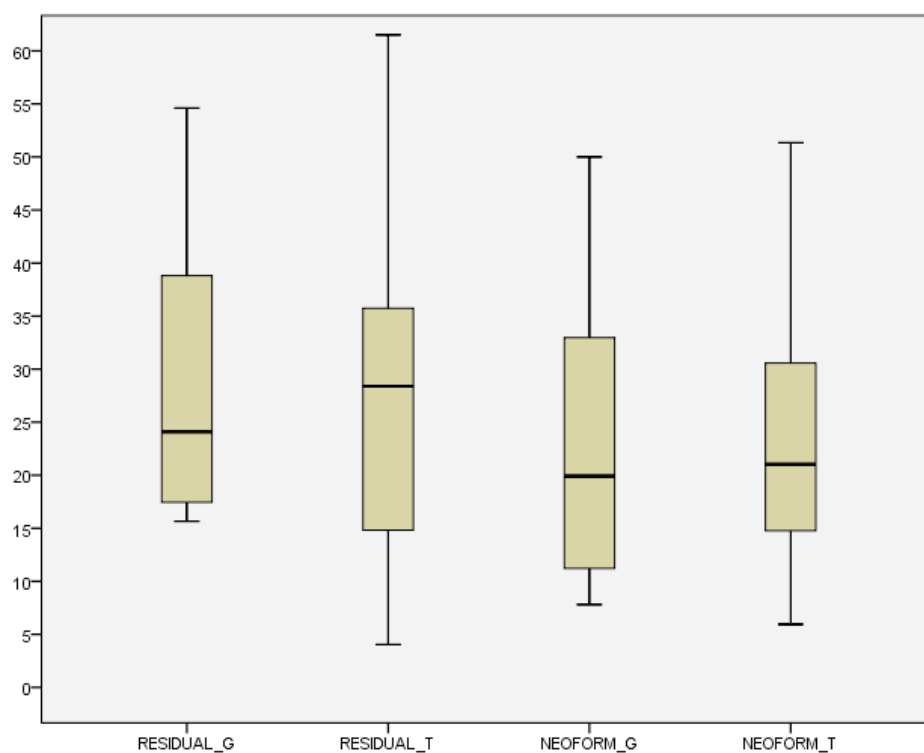


Figura 48. Boxplot comparativo de resultados histomorfométricos.

**Prueba de muestras relacionadas**

	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. bilateral
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
				Inferior	Superior			
Par 1 RESIDUAL_G - RESIDUAL_T	1,63125	20,11090	5,02773	-9,08509	12,34759	,324	15	,750
Par 2 NEOFORM_G - NEOFORM_T	-1,31875	14,76518	3,69130	-9,18656	6,54906	-,357	15	,726

Tabla 15. Prueba t de student para muestras pareadas de parámetros histomorfométricos.



### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre RESIDUAL_G y RESIDUAL_T es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,569	Retener la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de RESIDUAL_G and RESIDUAL_T son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,617	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 49. Test estadísticos no paramétricos para cantidad de material residual.

### Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La mediana de las diferencias entre NEOFORM_G y NEOFORM_T es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo de muestras relacionadas	,717	Retener la hipótesis nula.
2	Las distribuciones de NEOFORM_G and NEOFORM_T son las mismas.	Análisis de dos vías de Friedman de varianza por rangos de muestras relacionadas	,617	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Figura 50. Test estadísticos no paramétricos para cantidad de hueso neoformado.

## 8. Discusión

Se observa un predominio de mujeres (67,74 %) en la muestra estudiada, con una media de edad cercana a la quinta década de vida, comparable a otros estudios<sup>24,71,81,88,96</sup>.

La comodidad de la técnica quirúrgica desde el punto de vista del paciente fue similar para ambos lados. En el lado control, los pacientes describieron como desagradable el sonido metálico, el golpeteo del osteotomo a la hora de despegar la ventana ósea del suelo sinusal y la sensación desagradable de presión mientras se despegaba la membrana del seno. En el lado que se empleó la técnica convencional, la principal incomodidad descrita era en relación con la posición y tensión de los separadores en los labios. No se han encontrado estudios comparables, aunque Diserens y colaboradores<sup>23</sup> presentan una serie de elevación de seno transcrestal con el uso de osteotomos, haciendo hincapié en el dolor postoperatorio y la incomodidad de la técnica, encontrando que una gran parte de pacientes consideraron la técnica altamente incómoda, por lo que los pacientes deben ser preparados para este procedimiento, al igual que debemos preparar a los pacientes que se sometan a la elevación mediante globo advirtiéndoles de las sensaciones que les va a ocasionar el golpeo del osteotomo o el sonido metálico del sistema de guiado del globo.

### **8.1. Complicaciones perioperatorias**

La principal complicación intraoperatoria en el lado control fue la perforación de la membrana de Schneider, en un 29 % de los casos, en concordancia con gran parte de la bibliografía consultada, que arroja cifras similares (25,15 %<sup>70</sup>, 34 %<sup>83</sup>, 25 %<sup>82</sup>, 57 %<sup>71</sup>, 16 %<sup>81</sup>, 26 %<sup>57</sup>).

A pesar de ello, estos estudios coinciden en que la perforación de la membrana no es un factor significativo en la aparición de complicaciones postoperatorias<sup>82</sup> y Becker y colaboradores<sup>75</sup> afirman que con el tratamiento apropiado, la perforación intraoperatoria de la membrana no representa un elevado riesgo de pérdida de implantes, complicaciones infecciosas o desplazamiento del material de injerto en la población estudiada.

En el sentido contrario está la publicación de Hernández-Alfaro y colaboradores<sup>70</sup>, que concluye que basado en los resultados del estudio, la tasa de supervivencia de implantes colocados bajo membranas reconstruidas está correlacionada inversamente con el tamaño de la perforación.

En el presente estudio, en uno de los casos que existió perforación de la membrana, solamente se pudieron colocar 2 implantes en lugar de los tres

previstos, por lo que no se pudo establecer significación entre perforación y fracaso del procedimiento en el lado control.

En el lado globo, un paciente (3,25 %) sufrió una perforación de la membrana pues no se observó el retroceso de la membrana hacia el reborde al realizar movimientos respiratorios, aunque no tuvo ninguna implicación posterior para la colocación de implantes en ese caso. Otros estudios presentaron un porcentaje de perforación de membrana del 0 %<sup>99</sup>, 2,6 %<sup>72</sup>, 7,14 %<sup>73</sup>, 16,6 %<sup>74</sup>, y en todos ellos se difirió la intervención. En estos estudios la elevación de seno mediante globo fue simultánea a la colocación de implantes. A pesar de ello, nuestra tasa de perforación en el lado globo se encuentra en relación con las de los autores anteriores.

Jank y colaboradores<sup>97</sup> presentan un estudio experimental en el que perforan la membrana con una fresa de 1,2 mm de diámetro y controlan el aumento de tamaño de la perforación comparando la técnica de elevación mediante osteotomos, ultrasonido y globo, observando que la ampliación en el tamaño de la perforación fue superior en la técnica de globo. Es por esto que si se ha perforado la membrana en la técnica de globo, es conveniente diferir la intervención pues el desgarro será complicado de reparar y hay riesgo de que se pierda el material de relleno a través del ostium de drenaje del seno. Aunque en nuestro estudio se observó una perforación en el lado globo, el cirujano consideró

que podía concluir la intervención y este paciente no refirió complicaciones posteriores.

En nuestro estudio se observó que la incidencia de perforación fue superior en el lado Tatum, con significación estadística en el test exacto de Fisher, pero no se pudo establecer correlación con la mayor frecuencia de aparición de complicaciones en ese lado.

Una complicación que no se ha visto reflejada en ninguna publicación, y que tuvo lugar en un caso del estudio fue la rotura del globo durante el proceso de inflado en el interior del seno, debido probablemente a una insuflación del líquido excesivamente fuerte, o bien a la persistencia de alguna burbuja en el interior del sistema tras su purgado. Esto hizo modificar el abordaje, convirtiéndose en un caso que se sumó al lado control, es por ello que en el análisis estadístico se comparan 30 casos estudio frente a 32 casos control.

## **8.2. Dolor**

La media de dolor según la ECV en el lado globo fue inferior (0,87) al dolor en el lado control (1,06) sin establecerse diferencias estadísticamente significativas. En el lado globo la mayoría de los pacientes expresaron tener un dolor nulo mientras que en el lado Tatum la mayoría refirió un dolor leve y en ningún caso globo o Tatum se asignó el valor 5 correspondiente al máximo dolor posible. Aunque los pacientes presentaron mayor dolor en el lado control, en ambas técnicas no presentaron un dolor extremadamente severo, sino generalmente leve y en pocos casos moderado en concordancia con otros estudios que relacionan dolor y procedimientos implantológicos<sup>23,85,86,94,98</sup>.

Fortin y colaboradores<sup>91</sup>, en 2006, publican un estudio en el que comparan la cirugía implantológica sin colgajo frente a la convencional encontrando que con el procedimiento sin colgajo los pacientes experimentaron menor intensidad del dolor y por un periodo inferior de tiempo, siendo similar al resultado del presente estudio, que aunque se refiere a elevación sinusal, una de las diferencias entre ambas técnicas es la elevación o no de un amplio colgajo mucoperióstico. No hemos encontrado otros estudios con los que poder comparar nuestros resultados.

### 8.3. Inflamación

Se observó una mayor inflamación medida con ECV en el lado Tatum que en el lado globo ( 3,03 frente a 0,97), estadísticamente significativa. Resulta interesante la observación de la distribución de frecuencias (Figura 30) para comprobar como los pacientes se agrupan a uno u otro lado en función de la técnica empleada, así como el diagrama de cajas y bigotes (Figura 31). El estudio de la inflamación mediante medidas faciales sí permitió la aplicación de test paramétricos y no paramétricos que avalaron los resultados obtenidos con la escala de calificación verbal de carácter subjetivo. Se observaron mayores diferencias en la distancia horizontal tomada desde la comisura hasta el trago (IC 95 % : [-11,41 a -5,38]) que en la vertical desde comisura a canto externo del ojo (IC 95 % : [-6,11 a -2,61]). Esta distancia vertical transita más por la región geniana alta y se ve menos afectada por la reacción inflamatoria local.

Aunque no se ha encontrado ningún estudio comparable al nuestro, González-Santana y colaboradores<sup>85</sup> establecen un 48,8 % de inflamación moderada en procedimientos implantológicos y demuestra una correlación estadísticamente significativa entre inflamación e implantes en zonas posteriores maxilares, y en aquellos casos donde se realizó elevación de seno maxilar, sin especificar la técnica empleada. Guarinos y colaboradores<sup>87</sup>, en 1998, encuentran

también una inflamación moderada o severa en aquellos pacientes que recibieron implantes dentales mediante la técnica de expansión maxilar con osteotomos. Estos estudios concuerdan con nuestros resultados en el lado control, con un 56,3 % de inflamación moderada.

Podemos afirmar que la técnica de globo genera una menor inflamación que la técnica de Tatum y su menor agresividad quirúrgica redundando en que el paciente sienta una mejor apariencia postoperatoria, sin inflamación ni hematomas visibles.



#### **8.4. Complicaciones postoperatorias**

Dentro de las complicaciones postoperatorias en el lado globo, la mayor parte de ellas fueron inmediatas, relacionadas con la intervención quirúrgica en sí (sangrado de la herida, sangrado nasal o dehiscencia de la mucosa) y que se resolvieron dentro de los 7 días posteriores a la intervención. Un 9,7 % (3 pacientes) presentaron sinusitis aguda en el primer mes que cedió tras el uso de antibióticos. 22 pacientes (71 %) evolucionaron sin complicaciones hasta la colocación de los implantes.

Entre los estudios que realizan la técnica de globo no se encontraron complicaciones postoperatorias, excepto en el de Hu y cols.<sup>73</sup>, que encontró 1 caso (3,5 %) de epistaxis y en el estudio multicéntrico de Kfir y cols.<sup>72</sup>, en el que un paciente (0,91 %) presentó una fístula oroantral a las 4 semanas de la intervención. Los cuatro estudios<sup>72,73,74,99</sup> coinciden en que el postoperatorio de los pacientes fue bueno sin necesidad de utilizar medicamentos para el manejo del dolor y la inflamación.

Nos parece destacable el estudio de Kfir y colaboradores<sup>100</sup>, en el que observa la técnica MIAMBE en pacientes que tuvieran patología de la membrana

sinusal previa a la intervención, encontrando lo siguiente: En 16 pacientes la elevación de seno mediante globo cursó sin complicaciones intra y postoperatorias ni fallo de los implantes. La patología sinusal involucionó o desapareció en el 50 % de estos, y permaneció igual en el 37,5 % de los pacientes. Comparada con la elevación de seno abierta, es más difícil que se obstruya el ostium maxilar utilizando la técnica MIAMBE. Sin embargo, este estudio retrospectivo tiene sus limitaciones, puesto que observa la patología sinusal postelevación mediante radiografía periapical, no utiliza endoscopia y no define claramente unos criterios comparativos con casos de elevación de seno convencional.

Las complicaciones postoperatorias fueron superiores en el lado control: 2 pacientes (6,3 %) presentaron epistaxis y 5 pacientes (15,6 %) sufrieron hematomas faciales. 6 pacientes (18,8 %) sufrieron sinusitis aguda. No se observaron dehiscencias de la herida ni pérdidas de injerto. 19 pacientes (59,4 %) evolucionaron sin complicaciones. Se han encontrado unas tasas de sinusitis en otros estudios de elevación de seno convencional del 4 %<sup>81</sup>, 5,05 %<sup>57</sup>, 5,6 %<sup>82</sup>, ligeramente inferiores a la de nuestro estudio.

La estadística en este caso no permitió hallar diferencias estadísticamente significativas en función de la técnica empleada, ni relacionar las complicaciones postoperatorias con el hábito tabáquico, y esto concuerda con lo publicado por Wallace y Froum<sup>66</sup>, Levin y cols<sup>101</sup> y Tonetti y Hämerle<sup>6</sup>.

Aún así, el 50 % de los pacientes que presentaron sinusitis bilateral en el estudio eran fumadores, por lo que no es un dato a despreciar y debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar los pacientes e indicar este tipo de intervención, sin tener en cuenta el tipo de técnica quirúrgica empleada.

### 8.5. Altura y volumen óseo

En este estudio nos propusimos comparar la técnica de globo con la técnica de Tatum en casos de atrofia maxilar severa cuando la altura del reborde residual fuera igual o inferior a 4 milímetros. La técnica convencional permite ganar altura para colocar implantes de, al menos, 11 milímetros<sup>102</sup>, mientras que la técnica de globo se ha utilizado, en los estudios revisados, principalmente en casos con una mayor altura donde se podía simultanear la colocación de implantes<sup>72,73,74,99</sup>.



Figura 51. Radiografía panorámica a los 6 meses de la elevación de seno, lado izquierdo con globo.

Stelzle y Benner<sup>21</sup> en 2010 publican un estudio experimental en el que comparan la elevación de seno con osteotomos, la elevación con piezo-cirugía, y el sistema Balloon Lift Control para elevaciones de 10 milímetros, en el que observan que con el globo la altura ganada media es de 14,33 mm, muy superior a las conseguidas con piezocirugía (10 mm) o con osteotomos (2,25 mm sin añadir relleno y 5,5 mm añadiéndolo). Además no observan roturas de la membrana de Schneider con el sistema BLC.

En nuestro estudio, la altura media de reborde residual en el lado globo medida en tomografía computarizada fue de 3,82 mm, siendo similar al resto de estudios: 3,4 mm<sup>99</sup>, 3,8 mm<sup>72</sup>, 3,38 mm<sup>74</sup>. Hu y cols.<sup>73</sup> presentan una altura ligeramente superior (4,92 mm). Estos estudios miden las alturas en ortopantomografía, Kfir<sup>99</sup> y Hu<sup>73</sup> no especifican claramente como lo hicieron, y Peñarrocha<sup>74</sup> calcula dos distancias siguiendo el eje longitudinal del implante: una llamada X, desde la región cervical del implante hasta la línea ósea que demarca el suelo del seno, y una que denomina Y, que va desde la región cervical del implante hasta el margen superior del injerto. La diferencia Y-X es la ganancia de altura. Aunque calibra la magnificación de la radiografía contrastándola con la longitud del implante colocado, se observa que el cálculo de la altura inicial es realizado a posteriori, una vez colocados ya los implantes.

La altura media residual en el lado control de nuestro estudio fue de 3,65 mm, también en concordancia con otros estudios en los que se realizó elevación de seno convencional y colocación diferida de implantes: 3 mm<sup>57</sup>, 3,5 mm<sup>71</sup> y menos de 5 mm<sup>24</sup>, sin especificar una media. Los dos primeros estudios también valoran la altura residual en ortopantomografías.

En nuestro estudio nos pareció fundamental el conocimiento de la anatomía sinusal previo al abordaje quirúrgico, ya fuera vía transcrestal o lateral, además de que el cálculo de las alturas residuales y de los volúmenes necesarios de injerto sería mucho más riguroso mediante una prueba radiológica tridimensional que no presentara distorsión, por lo que la solicitud de tomografías computarizadas sistemáticamente estaba justificada.

La altura final media que se obtuvo en el lado globo fue de 12,04 mm, mientras que la altura media final en el lado Tatum fue de 13,71 mm. Por tanto la diferencia de altura en el lado estudio fue de 8,1 mm y la diferencia en el lado control fue de 10,14 mm, es decir, que la técnica control fue superior en 2 mm, con significación estadística y un intervalo de confianza al 95 % de -3,37 a -0,68.



Figura 52. Detalle del área maxilar de ortopantomografía a los 6 meses, lado derecho realizado con técnica de globo.

Respecto a los estudios con globo, Kfir y cols.<sup>99</sup> en 2007 encuentra una altura media final de 12,9 mm, esto supone una ganancia de altura de 9,5 mm, y Peñarrocha y colaboradores<sup>74</sup> obtienen una altura final de 12,76 mm, o sea, una ganancia de 8,7 mm, como ya comentamos antes, ambos estudios medidos en ortopantomografía. En el estudio de Hu y cols.<sup>73</sup> se habla de un incremento de altura de 10,9 mm, aunque no se especifica claramente si esto es la altura final obtenida o si es la diferencia entre altura máxima y altura inicial. Kfir y cols.<sup>72</sup> en su estudio multicéntrico hablan de un rango en el incremento de altura de entre 11 y 18 milímetros, sin especificar una media. Creemos que este dato se otorga en función de la longitud de los implantes que se colocaron, pero no se encuentra su explicación en detalle.

Aunque no se puede establecer una comparación directa entre nuestro estudio y el resto de estudios con globo, puesto que estos realizan la elevación de

seno y la colocación simultánea de implantes, se puede afirmar que nuestra ganancia de altura es parecida a la de los otros autores.

En los estudios de técnica Tatum, tampoco se especifican claramente las diferencias de altura, dando Raghoobar y cols.<sup>57</sup> un rango de 13 a 18 mm, y Krenmair y cols.<sup>71</sup> una cifra superior a 16 mm. Pal y cols.<sup>98</sup>, en un estudio comparativo de elevación transcrestal con osteotomos frente a elevación con la técnica de Tatum, encuentran una media de ganancia de altura de 4,4 mm y 8,5 mm respectivamente medida en ortopantomografía, es decir, que con la técnica directa consiguen 4 mm más de altura. Zitzman y Schärer<sup>103</sup> también presentan cifras similares, con una ganancia de 3,5 mm para los osteotomos y de 10 y 12,7 mm para elevación de seno convencional en una o dos fases, medidas las alturas en ortopantomografía.

Krenmair y cols.<sup>25</sup> publican un estudio en el que calculan preoperatoriamente la cantidad de injerto necesaria para la colocación de implantes de 10 y 15 milímetros de longitud, generando aumentos de seno de 12 y 17 milímetros respectivamente, en el que obtiene los siguientes resultados: para colocar fijaciones de 10 mm se precisa un aumento medio de altura de 7,2 mm, y un volumen medio de injerto de 1,7 mL mientras que para implantes de 15 mm se ha de aumentar una altura media de 12,4 mm o un volumen medio de 3,6 mL. No se especifica cuantos implantes se colocarían en cada seno, por lo que es imposible establecer la cantidad de injerto necesaria por implante. En nuestro estudio se



estableció una estimación de volumen para poder colocar implantes de 11 milímetros mínimo, es decir, una altura ósea final de 13 mm. La media de volumen estimado en el lado globo fue de 1,46 mL y en el lado Tatum fue de 1,50 mL, datos ligeramente inferiores a los Krenmair<sup>25</sup>, y una media de volumen estimado por implante de 0,72 mL en ambos lados.

A pesar de estas estimaciones, el cirujano siempre infló el globo al máximo de su capacidad, 2 mL, con la intención de obtener la mayor cantidad de aumento posible, y de sobre corregir en prevención de la futura reabsorción del injerto.

En cuanto al volumen de injerto obtenido, hemos encontrado unos valores en el lado globo de 1,95 mL y de 2,22 mL en el lado Tatum. El volumen obtenido por implante fue de 0,98 mL y 1,06 mL respectivamente.

El único estudio de globo que contempla una valoración del volumen de inflado del mismo es el de Hu y cols.<sup>73</sup>, que observa una media de 0,67 mL por seno e implante, pues su estudio se refiere a casos unitarios.

Para el lado control, Tepper y cols.<sup>84</sup> publican un volumen medio de relleno de 2,88 mL para colocar 4 implantes por lado, lo que significa un volumen de 0,72 mL por implante, coincidiendo completamente con nuestro resultado. Kirmeier y cols.<sup>24</sup> realizan dos tomografías para evaluar los volúmenes de injerto

inmediatamente tras la intervención y a los 6 meses de la misma, obteniendo unos resultados de 3,02 mL, y de 2,28 mL, respectivamente. Es llamativo este dato, pues observa una tasa de reabsorción del injerto en el tiempo del 26 %. En este estudio se utilizaron diferentes biomateriales de relleno, siendo Bio-oss el que menos grado de reabsorción presentó en los 6 meses de estudio. Nosotros hemos observado una diferencia entre volumen estimado y obtenido de 0,49 mL para lado globo y de 0,71 mL para lado Tatum, siendo esta diferencia por implante de 0,23 mL y de 0,33 mL respectivamente. Sería interesante la realización de una nueva tomografía a los 6 meses de la colocación de implantes para observar la reabsorción de los injertos en nuestros casos y poder establecer un porcentaje de reabsorción paralelo al del estudio anterior.

Mordenfeld, Albrektsson y Hallman<sup>104</sup> presentan una reabsorción del injerto (80 % Bio-oss, 20 % autólogo) en altura estadísticamente significativa entre los 3 meses, 2 años, y 10 años, con unos valores de 15,8 mm, 14 mm y 13,3 mm respectivamente. De los estudios anteriormente citados se deduce que los senos deben de ser sobreumentados ligeramente para prevenir esta reabsorción, como se realizó en este ensayo.

En nuestro estudio, en el lado globo no se pudieron colocar 2 implantes por falta de altura y volumen óseo a ese nivel, que correspondían con 2 implantes en posición de segundo premolar. En la radiografía panorámica (Figura 53) y la tomografía de estos pacientes se puede observar como el área central y distal del

espacio creado por el globo sí alcanza la altura adecuada para albergar implantes, mientras que en la region mesial el globo no ha llegado a liberar la membrana de Schneider y por ello la altura regenerada fue insuficiente.

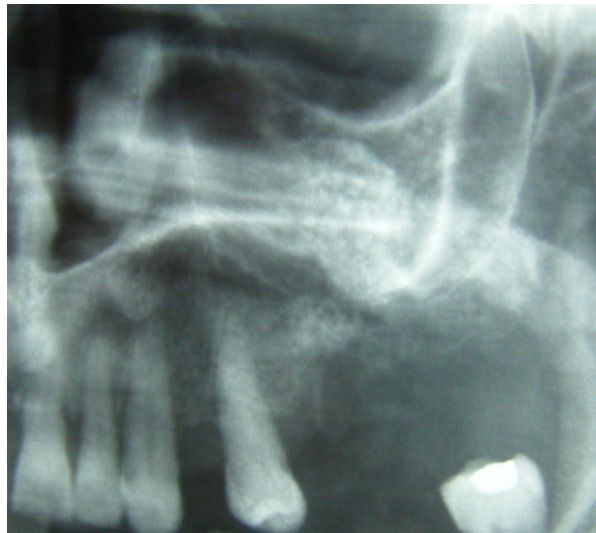


Figura 53. Detalle de la forma que adquiere el injerto en la elevación con técnica de globo.

El catéter globo al inflarse genera un espacio ovalado, más alto que ancho. Esto podría haberse corregido realizando una doble intervención, introduciendo el globo primero en el espacio del segundo premolar y luego en el espacio del segundo molar, en lugar de centrarlo en la brecha.

Benner, Bauer y Heuckmann<sup>8,9</sup> explican que aunque el volumen inicial generado con la técnica de globo sea más vertical, con el paso del tiempo y la neumatización del seno en el movimiento respiratorio, el injerto desciende y se aplana. Nosotros no hemos observado esto en las ortopantomografías, y sugerimos

que el globo de látex debería presentar un refuerzo en su zona central, de forma que al inflarse adquiriera una morfología más aplanada, como de donut, que consiguiera el despegamiento más en sentido lateral previamente al aumento en altura a la vez que creara un espacio más adaptado a las paredes del seno en casos severos de reabsorción.

En nuestra muestra la tasa de éxito del procedimiento de globo es ligeramente inferior a la tasa en el lado Tatum (96,72 % frente a 98,5 %). En todos los parámetros relacionados con la altura y el volumen la técnica de Tatum ha sido superior a la técnica de globo, pero en ambas técnicas se ha podido conseguir el objetivo final de colocar fijaciones de 11 o más milímetros.

En el lado Tatum se colocaron un mayor número de implantes de 13 y 15 mm de longitud, aunque se ha demostrado que la proporción implante – corona no es del todo relevante debido a la anquilosis funcional que ofrece la osteointegración y a que los implantes cortos presentan unas tasas de supervivencia similares a los de mayor longitud<sup>105,106</sup>.

En cuanto a la tasa de supervivencia de los implantes colocados y su seguimiento hasta la segunda fase, nuestro estudio presenta un 100 % para ambos lados, siendo ésta similar o superior a la de otros estudios<sup>57,68,72,73,74,102</sup>. Aunque este valor supone un éxito total de los implantes en ambos procedimientos, el periodo de seguimiento es muy corto y estos aún no se han sometido a carga

funcional pues este estudio se limita a la comparación de las técnicas de elevación sinusal y sería motivo de continuación del mismo el seguimiento en el tiempo de la evolución de estos implantes para observar la existencia de pérdidas de los mismos, el grado de reabsorción del hueso periimplantario así como del injerto en el interior del seno regenerado.

## 8.6. Histomorfometría

En el presente estudio la estadística tanto paramétrica como no paramétrica no fue capaz de observar diferencias entre ambos grupos, que pudo deberse a una escasez en el tamaño de la muestra sumado a una distribución no normal de la misma. No obstante, no sería esperable que existieran diferencias, aunque se especuló que podrían hallarse contrastes por la diferente capacidad del cirujano para condensar el material de injerto en una técnica u otra, o por el diferente nivel de vascularización del injerto al ser dos técnicas con distinta agresividad y por tanto con una distinta necesidad de reparación de los propios tejidos.

En cuanto a los hallazgos histológicos, coincidimos con otros autores<sup>62,63,68,107,108,109</sup> en la ausencia de infiltrado inflamatorio o células gigantes multinucleadas. Sin embargo, Piatelli y cols.<sup>55</sup> si encuentran en biopsias realizadas tras 4 años de la intervención inicial la presencia de osteoclastos en proceso de remodelado del material injertado y células gigantes multinucleadas alrededor de las partículas del material.

Los resultados fueron similares para ambos lados, encontrándose unos valores medios de material de relleno residual de 28,54 % en el lado globo, y de 26,91 % en el lado control, y unos valores medios de hueso neoformado de 22,21

% y 23,53 % para lado globo y control respectivamente. El porcentaje perdido corresponde a áreas de tejido blando, espacios medulares o bien a áreas vacías de los 12 mm<sup>2</sup> que se evaluaron en cada corte histológico.

No se han documentado en la literatura biopsias óseas en estudios de elevación de seno mediante globo por lo que se compararon nuestros resultados con otros estudios que tomaron muestras en elevaciones de seno tipo Tatum en una o dos fases y que utilizaron Bio-oss como material de injerto, aunque resulta complicado establecer comparaciones fieles debido a la variabilidad en el recogido y procesado de muestras, tamaño de los cortes histológicos, tipo de tinción y métodos de evaluación histomorfométrica.

Yildirim y colaboradores<sup>109</sup> realiza 22 biopsias en sentido vertical en los futuros lechos de los implantes, tiñéndolas con Azul de toluidina al 1 %, y obtiene unos porcentajes de 29,7 % y 14,7 % para material residual y hueso neoformado, siendo el valor para material residual acorde con nuestro resultado, pero para hueso neoformado inferior a nuestro porcentaje.

Mangano y colaboradores<sup>108</sup>, en elevación de seno con Bio-oss y colocación simultánea de implantes, reabre a los 6 meses coincidiendo con la segunda fase de los implantes y toma muestras en sentido horizontal entre los ápices de los implantes presentando unos valores de 39 % para material residual y 36,2 % para hueso neoformado, superiores a los hallados en nuestra muestra.

Hallman y colaboradores<sup>63</sup>, realizan elevaciones de seno en 2 fases, comparando una mezcla de Bio-oss y hueso autólogo (80:20), con Bio-oss al 100 % y hueso autólogo al 100 % e instala microimplantes en la región más craneal de la elevación, para en una segunda fase extraerlos mediante trefina y observar, además de las proporciones de material residual frente a hueso neoformado, la superficie de contacto entre hueso y microimplantes. En este estudio las muestras se tiñeron con Azul de toluidina al 1 % y pyronina G al 1 %. Los resultados en el grupo de Bio-oss puro fueron de 11,8 % de material de relleno y de 41,7 % de hueso neoformado. La media de contacto óseo hueso-implante fue de 31,6 %. Este estudio encuentra un valor de material residual muy inferior al nuestro y uno de hueso neoformado bastante superior al nuestro.

Piatelli y colaboradores<sup>55</sup>, tras un periodo de 6 meses en senos injertados con Bio-oss, encuentra que el 40 % del tejido estaba compuesto por espacios medulares, sobre el 30 % era Bio-oss y el otro 30 % correspondía a hueso neoformado, coincidiendo aproximadamente con nuestros resultados. Este autor pone de manifiesto la importancia de dar a los implantes sustento estructural que conduzca a una correcta osteointegración de los mismos en las etapas precoces, y Bio-oss parece cumplir este requisito.



Otro aspecto a tener en cuenta y que no se ha encontrado referido en ningún artículo es la capacidad de revascularización del biomaterial dependiendo de la agresividad de la técnica.

Stelzle y Benner<sup>21</sup> realizan un estudio experimental en cadáver para evaluar mediante microscopia como tiene lugar el despegamiento de la membrana de Schneider cuando se aplican osteotomos solo, osteotomos con adición de hueso, ultrasonidos o globo. Mientras que con el uso de osteotomos sin añadir hueso el despegamiento del tejido blando intrasínusal es completo y la pared interna del seno queda totalmente desnuda, las otras tres técnicas permiten que una porción de periostio o estrato reticular permanezca adherida al hueso, lo que favorecería el aporte vascular y celular en este área. La técnica más respetuosa con el endostio sinusal según los resultados de este estudio es la técnica de globo. Sin embargo, en nuestra muestra de estudio esto no parece que haya tenido repercusión pues la cifras de neoformación ósea son bastante parecidas para ambas técnicas.

Sería interesante plantear un estudio experimental in vivo para documentar de manera fiel si existe influencia en la regeneración cuando se conserva el periostio en el interior del seno regenerado.

## 9. Conclusiones

1. No se han encontrado diferencias en la comodidad de las técnicas percibida por los pacientes.

2. La técnica de Tatum presentó una mayor incidencia de perforación de la membrana de Schneider que la técnica de globo, con significación estadística.

3. Los pacientes experimentaron un menor dolor postoperatorio medido mediante Escala de Calificación Verbal con la técnica de globo, sin significación estadística.

4. Los pacientes experimentaron una menor inflamación postoperatoria medida mediante Escala de Calificación Verbal con la técnica de globo, con significación estadística.

5. La inflamación evaluada mediante parámetros faciales fue significativamente inferior en la técnica de globo.

6. La técnica de globo presentó una menor incidencia de complicaciones postoperatorias que la técnica de Tatum de forma estadísticamente significativa.

7. La ganancia media de altura para la técnica de globo fue inferior que para la técnica de Tatum, de forma estadísticamente significativa, aunque suficiente para colocar implantes de 11 milímetros de longitud.

8. El volumen medio de injerto obtenido y el volumen medio obtenido por implante fueron inferiores para la técnica de globo que para la técnica de Tatum.

9. No se hallaron diferencias histomorfométricas estadísticamente significativas en los porcentajes de biomaterial residual y hueso neoformado en función de la técnica usada.

10. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de éxito del procedimiento ni en la tasa de supervivencia de los implantes a la conclusión del estudio.

## **10. Resumen en inglés**

### **INTRODUCTION**

The sinus lift procedure allows the rehabilitation of edentulous posterior maxilla sectors, by using osseointegrated implants. This procedure has been performed since end nineteen seventies. It was initially described by Tatum<sup>3</sup>, and followed by many authors who have contributed with their own patients and technical modifications<sup>2,3,35,36,37,38,39</sup>.

It is a non straightforward technique, with complications that may compromise the stability of the graft like, mainly, the perforation of the Schneiderian membrane with rates of more than 20% of the cases, apart from moderate to severe swelling and the risk of harming the infraorbital branch<sup>20</sup>.

Any procedure which allows obtaining osseous volume for implant placement at the same time that reduces the surgical trauma is worth being taken into account.

In 2003, Muronoi et al.<sup>7</sup> proposes the application of a nasal catheter to facilitate the lifting of the Schneiderian membrane, yet the sinus approach is a Cadwell-Luc type. Soltan and Smiler<sup>50</sup> name it “Antral Membrane Balloon Elevation”. Recently, Drs. Benner, Heuckmann and Bauer<sup>8,9</sup> have developed a minimally invasive technique for the maxillary sinus lift, using a catheter-balloon, known as Balloon Lift Control system. It allows the introduction of the bone-graft through a small, round supracrestal approach, avoiding the raise of a wide flap. Kfir<sup>51</sup> has later named this technique “Minimally Invasive Antral Membrane Balloon Elevation (MIAMBE)”.

The lifting of the Schneiderian membrane assisted by a balloon catheter seems to be a safe, minimally-invasive and an effective technique in Maxillary sinus lift. The aim of the present study was to evaluate the efficacy of the sinus lifting using a balloon technique compared to conventional sinus lifting as described by Tatum.

## MATERIAL AND METHODS

This double-blind prospective randomized controlled clinical trial protocol was admitted by the respective clinical research ethics committee.

From March 2008 to June 2011, in 31 patients who gave written consent, bilateral sinus lift procedures were performed by using the balloon's technique in one side and Tatum's technique in the other. A previous panoramic X-ray and a computed tomography were taken, with the aim of evaluating the bone availability and the sinus anatomy. All treated patients were included in this study, being the exclusion criteria any metabolic bone disease, the use of bone metabolism interfering drugs, local sinus alterations, smokers of more than 10 cigarettes a day, as well as ASA III and IV patients.

#### Sinus surgical approaches

The same main surgeon performed all surgeries and randomized the study by throwing a coin to select the side where each technique must to be performed. The patients did not know what technique was done in each side. Before surgery, facial measures were taken in left and right hemiface, the first was from Tragus to Canthus (TC), and the second was Canthus to Commissure (Cce), registered in millimetres.

Tatum's sinus lift: An incision was made in the palatal aspect of the alveolar crest. After elevation of a full thickness flap access was gained to the anterior bony wall of the sinus. The bone window was delineated with a round bur until Schneiderian membrane was visualized with a different blue purple colour. Once the membrane was exposed, delicate instruments were applied to elevate it. If a

perforation happened, surgeon must decide to protect it with a membrane or to abort and delay the procedure. After that, bone window was folded inside and introduced as a new sinus ceiling. The graft (Bio-Oss®, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) was introduced and compacted into the new cavity, filling all the spaces and an absorbable collagen membrane (Bio-Gide®, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) was placed on the wall, and mucoperiosteal flap was sutured with 3-0 silk.

Balloon sinus lift: A mucoperiosteal pediculated rounded flap was raised upon the alveolar crest. The necessary amount of bone was removed by means of a cylindrical drill, respecting the last millimetre in contact with the Schneiderian membrane. Using a wide osteotome, the last bone fragment near to the sinus was lifted. Next, the balloon-catheter was introduced, after confirming with a slow pressure in the catheter syringe, that there was only saline solution, and no air bubbles were present inside the catheter. The following step was to close the air valve and slowly inflate the balloon. The pressure shouldn't be higher than 2 atm, and the total volume of saline solution to inject must not be higher than 2 mL. The balloon was kept inflated no more than 2 minutes, and then the saline solution valve was opened. Once the balloon was empty it was removed from the sinus, and the integrity of the schneiderian membrane was tested with a visual test. In case there was any perforation, a decision had to be taken, whether to go on with the treatment, or finish the surgery and restart it again when the membrane was healed. The hydroxiapatite was compacted inside the sinus through the drilled gap. Lastly, the mucoperiosteal flap was closed.

Postoperative instructions: Clindamycin 300 mg was prescribed to patients every 8 hours for 8 days, starting one day before the surgery. Diclofenac 50 mg every 12 hours for 4 days and Metamizole 50 mg every 8 hours as a rescue analgesic. Furthermore, hygiene recommendations were given, as well as a soft diet during the next 30 days after the surgery. It was also recommended to avoid any action which could increase intrasinusal pressure.

#### Pain and swelling assessment

Patients were asked to choose what side was more comfortable during the procedure. Swelling measures were repeated at 48 hours. Also swelling and pain were measured 48 hours after using a six-level Verbal Rating Scale, and any arising complications were registered in patient's records. Checkups were made after 7 days and after 30 days. Should the patient detect any complication, he was invited to come anytime to the clinic.

#### Height and volume assessment

Orthopantomographies, as well as computed tomographies (Dentascan®, GE Healthcare SCS, Francia) initially and after 6 months of the first surgery were taken, and using the latest, a planning on the number and sizes of the osseointegrated implants to be placed was performed. Implants were placed with a



submerged technique and a deferred load. Initial bone height was measured through a Compudent Navigator® software (TC Max, Buenos Aires, Argentina) for each planned implant as well as estimated graft volume, and it was compared with the attained height and volume 6 months later.

### Implant placement and bone samples

A 3mm-diameter trephine was used to gather one sample per side in the moment of implant placement, substituting first implant drill. Samples were immediately submerged in 10% formaldehyde. They were dehydrated and embedded in acrylic resin (Histodur, Leica AG, Germany), sectioned in 100 µm slices and stained with 1 % Toluidine blue pH 3.39, (Panreac Química SA, Spain) and examined using light microscopy (Nikon Eclipse Ti, Nikon Corporation, Japan). Histomorphometric study to assess total percentages of newformed bone and remaining bio-oss particles was carried out using NIS-Elements Software, Nikon Corporation (Japan). All data are expressed as mean, SD and range (mean ± SD [range]).

## RESULTS

31 bilateral sinus lift procedures were performed to 31 patients (21 women and 10 men), who presented an average age of 49.8 years [18-65]. Six patients

were less of 10 cigarettes smokers. No complications were found in balloon's side in 29 patients (93.5 %), one patient suffered a small perforation and in other patient the balloon lift technique had to be aborted and substituted by a conventional technique, due to the breakage of the balloon inside the sinus. Damage to the Schneiderian membrane was detected in 9 Tatum's sides (29 %) but not a procedure was aborted.

No differences were found in the comfortability of each technique (51.6 % preferred balloon's side versus 48.4 % selected Tatum's side).

Average VRS measure for pain was of  $0.87 \pm 1.19$  [0-4] for balloon's side and  $1.06 \pm 1.01$  [0-4] for Tatum's side. Swelling was measured using a Verbal Rating Scale (VRS), with an average of  $0.97 \pm 0.85$  [0-3] and  $3.03 \pm 1.17$  [1-5], and using facial measures. Increment in TC distance was  $2.87 \pm 3.04$  mm [0-11] in balloon's side and  $10.91 \pm 7.26$  mm [3-35] in Tatum's side. Mean Cce distance difference was  $3.17 \pm 3.10$  mm [0-11] and  $7.13 \pm 4.41$  mm [0-15] respectively. Swelling evaluated by VRS and facial measures was greater in Tatum's side, showing significant statistical differences.

In balloon's side 2 patients (6.5 %) presented bleeding in the next 48 hours, which was solved spontaneously, 2 patients (6.5 %) presented epistaxis, 2 patients (6.5 %) had a wound dehiscence and 3 of them (9.7 %) suffered acute sinusitis in the first month which was treated with Clindamycin 300 mg + Levofloxacin 500 mg

every 12 hours for 7 days. In Tatum's side, 5 patients (16.1 %) presented hematoma and 2 patients (6.5 %) epistaxis. During the next 6 months, 6 patients (19.4 %) presented acute sinusitis. Furthermore, in one of these cases, the sinus had to be drained. 3 of these 6 patients developed bilateral sinusitis and they were smokers but it could not be demonstrated any statistical relationship between smoking and complications.

Mean initial height and mean final height in balloon's side were 3.82 mm and 12.04 mm, while in Tatum's side were 3.65 mm and 13.71 mm. The average bone gain was  $8.10 \pm 3.45$  mm [0.5 – 13.95] in balloon's side and  $10.14 \pm 2.86$  mm [3.8 – 16.9] in Tatum's side, finding statistical significative differences ( IC 95 %: [0.68 – 3.37]).

Obtained volume and obtained volume per implant were  $1.95 \pm 0.90$  mL [0.28 – 4.76] and  $0.98 \pm 0.35$  mL [0.28 – 2.3] in balloon's side and  $2.22 \pm 0.91$  mL [0.6 – 4.87] and  $1.06 \pm 0.29$  [0.50 – 1.70] in Tatum's side.

The procedure success rate was 96.72 % (59 placed implants instead of 61 predicted) in balloon's side while 98.5 % (66 placed instead of 67 predicted) in Tatum's side. At second phase, no implants failure were registered.

Histomorphometrical analysis of 16 acceptable bone samples did not reveal any differences between techniques, finding a mean residual material percentage of  $28.54 \% \pm 13.29$  [15.65 – 54.62] and a mean newly formed bone percentage of  $22.21 \% \pm 12.28$  [7.81 – 33.66] for balloon's side, while in Tatum's side percentages were  $26.91 \% \pm 14.27$  [4.04 – 39.23] and  $23.53 \% \pm 13.16$  [5.94 – 51.35] respectively.

## CONCLUSIONS

1. Tatum's technique showed a higher perforation and postoperative complications incidence than balloon's technique.
2. Patients experimented less pain in balloon's side.
3. Patients experimented less statistically significative swelling in balloon's side, measured by VRS and facial distances.
4. Mean heigth and volume gain was higher in Tatum's technique, although in each side at least 11 mm lenght implants could be placed.
5. Until this study's end, there were not any difference between techniques in histomorphometrical analysis, procedure success rate or implant survival rate.

## 11. Bibliografía

1. Donado M, Donado A, Guisado B, Ortega R, Sanz JV. Anatomía implantológica. Bases morfológicas y su aplicación clínica en implantología dental. Barcelona: Ars Médica; 2003.
2. Boyne JP, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. J Oral Surg. 1980; 38: 613-616.
3. Tatum OH. Lectures presented at the Alabama Implant Study Group, 1977.
4. Tatum OH. Maxillary and sinus implant reconstruction. Dent. Clin. Nort. 1986; 30: 207-229.
5. Branemark PI, Adell R, Albrektsson T, Lekholm U, Lindstron J, Rockler B. An experimental and clinical study of osseointegrated implants penetrating the nasal cavity and maxillary sinus. J Oral Maxillofac Surg. 1984; 42: 497-505.
6. Tonetti MS, Hämmerle CH; European Workshop on Periodontology Group C. Advances in bone augmentation to enable dental implant placement: Consensus Report of the Sixth European Workshop on Periodontology. J Clin Periodontol. 2008; 35 Suppl: 168-72.
7. Muronoi M, Xu H, Shimizu Y, Ooya K. Simplified procedure for augmentation of the sinus floor using a haemostatic nasal balloon. Br J Oral Maxillofac Surg 2003; 41: 120-1.

8. Benner KU, Bauer F, Heuckmann KH. Die ballonassistierte sinusbodenschleimhaut-(BASS)-elevation-Anatomische studien mit einer minimalinvasiven technik des sinuslift. *Implantologie* 2005; 13: 53-60.
9. Benner KU, Bauer F, Heuckmann KH. Das ballon-lift-control-system- Eine technik zur minimalinvasiven elevation der sinusboden-Schleimhaut. *Implant J* 2006; 5:18-25.
10. Bhaskar, SN. *Histología y embriología bucal de Orban*. Buenos Aires: El Ateneo, 1986.
11. Misch CE. Maxillary sinus anatomy, physiology and graft surgery. En: Misch CE. *Contemporary implant dentistry*. 3<sup>a</sup> ed. St Louis: Mosby, 2008. p. 905-974.
12. Uchida Y, Goto M, Katsuki T, Akiyoshi T. A cadaveric study of maxillary sinus size as an aid in bone grafting of the maxillary sinus floor. *J Oral Maxillofac Surg*. 1998; 56: 1158-63.
13. Van den Bergh JPA, ten Bruggenkate CM, Disch FJM, Tuinzing DB. Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clin Oral Impl Res* 2000; 11: 256-65.
14. Underwood AS. An inquiry into the anatomy and pathology of maxillary sinus. *J Anat Physiol* 1910; 44: 354-369.
15. Kim MJ, Jung UW, Kim CS, Kim KD, Choi SH, Kim CK, Cho KS. Maxillary sinus septa: prevalence, height, location, and morphology. A reformatted computed tomography scan analysis. *J Periodontol*. 2006; 77: 903-8.

16. Neivert H. Surgical anatomy of the maxillary sinus. *Laryngoscope* 1930; 40: 1 – 4.
17. Krennmair G, Ulm CW, Lugmayr H, Solar P. The incidence, location, and height of maxillary sinus septa in the edentulous and dentate maxilla. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999; 57: 667-71; discussion 671-2.
18. Misch CE. Maxillary sinus augmentation for endosteal implants: organized alternative treatment plans. *Int J Oral Implantol.* 1987; 4: 49-58.
19. Brook I. Aerobic and anaerobic bacterial flora of normal maxillary sinuses. *Laryngoscope* 1981; 91: 372.
20. Misch CM. The pharmacologic management of maxillary sinus elevation surgery. *J Oral Implantol.* 1992; 18: 15-23.
21. Stelzle F, Benner KU. Evaluation of Different Methods of Indirect Sinus Floor Elevation for Elevation Heights of 10 mm: An Experimental Ex Vivo Study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011; 13: 124-33.
22. Gray CF, Redpath TW, Bainton R, Smith FW. Magnetic resonance imaging assessment of a sinus lift operation using reoxidised cellulose (Surgicel) as graft material. *Clin Oral Implants Res.* 2001;12: 526-30.
23. Diserens V, Mericske E, Schäppi P, Mericske-Stern R. Transcrestal sinus floor elevation: report of a case series. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2006; 26: 151-9.
24. Kirmeier R, Payer M, Wehrschoetz M, Jakse N, Platzer S, Lorenzoni M. Evaluation of three-dimensional changes after sinus floor augmentation with different grafting materials. *Clin Oral Implants Res.* 2008; 19: 366-72.

25. Krennmair G, Krainhöfner M, Maier H, Weinländer M, Piehslinger E. Computerized Tomography-Assisted calculation of sinus augmentation volume. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006; 21: 907-913.
26. Peleg M, Chaushu G, Mazor Z, Ardekian L, Bakoon M. Radiological findings of the post-sinus lift maxillary sinus: a computerized tomography follow-up. *J Periodontol.* 1999; 70: 1564-73.
27. Szabó G, Huys L, Coulthard P, Maiorana C, Garagiola U, Barabás J, Németh Z, Hrabák K, Suba Z. A prospective multicenter randomized clinical trial of autogenous bone versus beta-tricalcium phosphate graft alone for bilateral sinus elevation: histologic and histomorphometric evaluation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005; 20: 371-81.
28. Arias-Irimia O, Barona-Dorado C, Martínez-Rodríguez N, Ortega-Aranegui R. Pre-operative evaluation of the volume of bone graft in sinus lifts by means of CompuDent. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2010; 15: e512-6.
29. Araújo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol.* 2005; 32: 212-8.
30. Cawood JJ, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1988; 17: 232-6.
31. Norton M. *Dental Implants A guide for the general practitioner*; Quintessence Publishing Co; London England; 1995.



32. Misch CE, Dietsh F. Endosteal implants and iliac crest grafts to restore severely resorbed totally edentulous maxillae: a retrospective study. *J Oral Implantol.* 1994; 20: 100-10.
33. Chiapasco M, Zaniboni M, Rimondini L. Dental implants placed in grafted maxillary sinuses: a retrospective analysis of clinical outcome according to the initial clinical situation and a proposal of defect classification. *Clin Oral Implants Res.* 2008 ; 19: 416-28.
34. Wiltfang J, Schultze-Mosgau S, Nkenke E, Thorwarth M, Neukam FW, Schlegel KA. Onlay augmentation versus sinus lift procedure in the treatment of the severely resorbed maxilla: a 5-year comparative longitudinal study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005; 34: 885-9.
35. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A 15 year study of osseointegrated implants in the treatment of edentulous jaw. *J Oral Surg* 1981; 10: 387-416.
36. Vassos DM. Sinus bar implant. *J Oral Implantol.* 1981; 9: 571-7.
37. Vassos DM, Petrik PK. The sinus lift procedure: an alternative to the maxillary subperiosteal implant. *Pract Periodontics Aesthet Dent.* 1992; 4: 14-9.
38. Summers RB. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. *Compendium* 1994; 15: 152, 154-6.
39. Geiger SA, Eckert H. Clinical and radiological findings in the surgically treated maxillary sinus *Zahnarztl Prax* 1975; 26: 296-300.

40. Chanavaz M. Maxillary sinus: anatomy, physiology, surgery, and bone grafting related to implantology--eleven years of surgical experience (1979-1990). *J Oral Implantol* 1990; 16: 199-209.
41. Branemark P. Introducción a la Oseointegración. En Branemark P, Zarb G, Albrektsson T. Prótesis tejido-integradas: La oseointegración en la odontología clínica. Barcelona. Ed. Quintessence , 1987: 11-77.
42. Smiler DG, Holmes RE. Sinus lift procedure using porous hydroxyapatite: a preliminary clinical report. *J Oral Implantol*. 1987;13(2):239-53.
43. Jensen J, Pedersen S. Autogenous mandibular bone grafts and osseointegrated implants reconstruction of the severely atrophied maxilla: A preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg* 1991; 49: 1277-1287.
44. Jensen J, Sindet-Pedersen S, Oliver AJ. Varying treatment strategies for reconstruction of maxillary atrophy with implants: results in 98 patients. *J Oral Maxillofac Surg*. 1994; 52: 210-6; discussion 216-8.
45. Jensen OT, Shulman LB, Block MS, Iacono VJ. Report of the Sinus Consensus Conference of 1996. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998; 13 Suppl: 11-45.
46. Tong DC, Rioux K, Drangsholt M, Beirne OR. A review of survival rates for implants placed in grafted maxillary sinuses using meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998; 13: 175-82.
47. Saker M, Ogle O. Benign paroxysmal positional vertigo subsequent to sinus lift via closed technique. *J Oral Maxillofac Surg*. 2005; 63: 1385-7.

48. Nkenke E, Schlegel A, Schultze-Mosgau S, Neukam FW, Wiltfang J. The endoscopically controlled osteotome sinus floor elevation: a preliminary prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17: 557-66.
49. Soltan M, Smiler DG. Trephine bone core sinus elevation graft. *Implant Dent*. 2004; 13: 148-52.
50. Soltan M, Smiler DG. Antral membrane balloon elevation. *J Oral Implantol* 2005; 31: 85-90.
51. Kfir E, Kfir V, Mijiritsky E, Rafaeloff R, Kaluski E. Minimally invasive antral membrane balloon elevation followed by maxillary bone augmentation and implant fixation. *J Oral Implantol*. 2006; 32: 26-33.
52. Suguimoto RM, Trindade IK, Carvalho RM. The use of negative pressure for the sinus lift procedure: a technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006; 21: 455-8.
53. Stassen LF, Mohan S. Novel use of nasal suction during the maxillary sinus lift procedure. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; 65: 1783-4.
54. Schleier P, Bierfreund G, Schultze-Mosgau S, Moldenhauer F, Küpper H, Freilich M. Simultaneous dental implant placement and endoscope-guided internal sinus floor elevation: 2-year post-loading outcomes. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 1163-70.
55. Piattelli M, Favero GA, Scarano A, Orsini G, Piattelli A. Bone Reactions to anorganic bovine bone (Bio-oss) in sinus augmentation procedures: a histologic long-term report of 20 cases in humans. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999; 14: 835-40.

56. Boyne PJ. Augmentation of the posterior maxilla by way of sinus grafting procedures: recent research and clinical observations. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* 2004; 16: 19-31.
57. Raghoobar GM, Timmenga NM, Reintsema H, Stegenga B, Vissink A. Maxillary bone grafting for insertion of endosseous implants: results after 12-124 months. *Clin Oral Implants Res.* 2001 ; 12: 279-86.
58. Galindo-Moreno P, Avila G, Fernández-Barbero JE, Aguilar M, Sánchez-Fernández E, Cutando A, Wang HL. Evaluation of sinus floor elevation using a composite bone graft mixture. *Clin Oral Implants Res.* 2007; 18: 376-82.
59. Nkenke E, Stelzle F. Clinical outcomes of sinus floor augmentation for implant placement using autogenous bone or bone substitutes: a systematic review. *Clin. Oral Impl. Res.* 2009; 20 (Suppl. 4): 124–133.
60. Yildirm M, Spiekermann H, Handt S, Edelhoff D. Maxillary sinus augmentation with the xenograft Bio-Oss and autogenous intraoral bone for qualitative improvement of the implant site: A histologic and histomorphometric clinical study in humans. *Int J Oral and maxillofac implants.* 2001; 16: 23-33.
61. Smiler DG, Johnson PW, Lozada JL, Misch C, Rosenlicht JL, Tatum OH Jr, Wagner JR. Sinus lift grafts and endosseous implants. Treatment of the atrophic posterior maxilla. *Dent Clin North Am.* 1992; 36: 151-86; discussion 187-8.
62. Aguirre Zorzano LA, Rodríguez Tojo MJ, Aguirre Urizar JM. Maxillary sinus lift with intraoral autologous bone and B--tricalcium phosphate: histological and histomorphometric clinical study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2007; 12: 532-6.

63. Hallman M, Sennerby L, Lundgren S. A clinical and histologic evaluation of implant integration in the posterior maxilla after sinus floor augmentation with autogenous bone, bovine hydroxyapatite, or a 20:80 mixture. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2002; 17: 635-43.
64. Wheeler SL, Holmes RE, Calhoun CJ. Six-year clinical and histologic study of sinus-lift grafts. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996; 11: 26-34.
65. Papa F, Cortese A, Saggiocco R, Farella M, Banzi C, Maltarello MC, Pellegrini C, D'Agostino E, Aimola P, Claudio PP. Outcome of 47 consecutive sinus lift operations using aragonitic calcium carbonate associated with autologous platelet-rich plasma: clinical, histologic, and histomorphometrical evaluations. *J Craniofac Surg*. 2009; 20: 2067-74.
66. Wallace SS, Froum SJ. Effect of maxillary sinus augmentation on the survival of endosseous dental implants. A systematic review. *Ann Periodontol*. 2003 ; 8: 328-43.
67. Peleg M, Garg AK, Misch CM, Mazor Z. Maxillary sinus and ridge augmentations using a surface-derived autogenous bone graft. *J Oral Maxillofac Surg*. 2004; 62: 1535-44.
68. de Vicente JC, Hernández-Vallejo G, Braña-Abascal P, Peña I. Maxillary sinus augmentation with autologous bone harvested from the lateral maxillary wall combined with bovine-derived hydroxyapatite: clinical and histologic observations. *Clin Oral Implants Res*. 2010; 21: 430-8.
69. Simunek A, Cierny M, Kopecka D, Kohout A, Bukac J, Vahalova D. The sinus lift with phycogenic bone substitute. A histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res*. 2005; 16: 342-8.

70. Hernández-Alfaro F, Torradeflot MM, Marti C. Prevalence and management of Schneiderian membrane perforations during sinus-lift procedures. *Clin Oral Implants Res.* 2008; 19: 91-8.
71. Krennmair G, Krainhöfner M, Schmid-Schwap M, Piehslinger E. Maxillary sinus lift for single implant-supported restorations: a clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007; 22: 351-8.
72. Kfir E, Goldstein M, Yerushalmi I, Rafaelov R, Mazor Z, Kfir V, Kaluski E. Minimally invasive antral membrane balloon elevation - results of a multicenter registry. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2009; 11 Suppl 1: e83-91.
73. Hu X. Sinus membrane lift using a water balloon followed by bone grafting and implant placement: a 28-case report. *Int J Prosthodont* 2009; 22: 243-247.
74. Peñarrocha-Diago MA, Galán-Gil S, Carrillo-García C, Peñarrocha-Diago D, Peñarrocha-Diago M. Transcrestal sinus lift and implant placement using the sinus balloon technique. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2012; 17: e122-8.
75. Becker ST, Terheyden H, Steinriede A, Behrens E, Springer I, Wiltfang J. Prospective observation of 41 perforations of the Schneiderian membrane during sinus floor elevation. *Clin Oral Implants Res.* 2008; 19: 1285-9.
76. Schwartz-Arad D, Herzberg R, Dolev E. The prevalence of surgical complications of the sinus graft procedure and their impact on implant survival. *J Periodontol* 2004; 75: 511-6.

77. Viña-Almunia J, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M. Influence of perforation of the sinus membrane on the survival rate of implants placed after direct sinus lift. Literature update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009; 14: E133-6.
78. Van den Bergh JPA, ten Bruggenkate CM, Disch FJM, Tuinzing DB. Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clin Oral Impl Res* 2000; 11: 256-65.
79. Choi BH, Kim BY, Huh JY, Lee SH, Zhu SJ, Jung JH, Li J. Cyanoacrylate adhesive for closing sinus membrane perforations during sinus lifts. *J Craniomaxillofac Surg*. 2006; 34: 505-9. Epub 2006 Dec 8.
80. Fugazzotto PA, Vlassis J. A simplified classification and repair system for sinus membrane perforations. *J Periodontol*. 2003; 74: 1534-41.
81. Papa F, Cortese A, Maltarello MC, Sagliocco R, Felice P, Claudio PP. Outcome of 50 consecutive sinus lift operations. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2005; 43: 309-13.
82. Barone A, Santini S, Sbordone L, Crespi R, Covani U. A clinical study of the outcomes and complications associated with maxillary sinus augmentation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006; 21: 81-5.
83. Timmenga NM, Raghoobar GM, Boering G, van Weissenbruch R. Maxillary sinus function after sinus lifts for the insertion of dental implants. *J Oral Maxillofac Surg*. 1997; 55: 936-9; discussion 940.

84. Tepper G, Haas R, Schneider B, Watzak G, Mailath G, Jovanovic SA, Busenlechner D, Zechner W, Watzek G. Effects of sinus lifting on voice quality. A prospective study and risk assessment. *Clin Oral Implants Res.* 2003; 14: 767-74.
85. González-Santana H, Peñarrocha-Diago M, Guarinos-Carbó J, Balaguer-Martínez J. Pain and inflammation in 41 patients following the placement of 131 dental implants. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2005; 10: 258-63.
86. Muller E, Ríos Calvo MP. Pain and dental implantology: sensory quantification and affective aspects. Part I: At the private dental office. *Implant Dent.* 2001; 10: 14-22.
87. Guarinos J, Peñarrocha M, Sanchís JM, Torrella F. Estudio del dolor y la inflamación en 70 pacientes, tras la colocación de 163 implantes (ITI®) dentales. *RCOE* 1998; 3: 229-33.
88. Peñarrocha M, Sanchis JM, Guarinos J, Soriano I, Balaguer J. Estudio comparativo entre la técnica convencional y la de los osteodilatadores para la creación del lecho implantológico. A propósito de 226 implantes (ITI®) colocados en 80 pacientes. *Periodoncia* 2000; 3: 189-98.
89. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs.* 2005; 14: 798-804.
90. Garra G, Singer AJ, Taira BR, Chohan J, Cardoz H, Chisena E, Thode HC Jr. Validation of the Wong-Baker FACES Pain Rating Scale in pediatric emergency department patients. *Acad Emerg Med.* 2010; 17: 50-4.



91. Fortin T, Bosson JL, Isidori M, Blanchet E. Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006; 21: 298-304.
92. Trombelli L, Franceschetti G, Rizzi A, Minenna P, Minenna L, Farina R. Minimally invasive transcrestal sinus floor elevation with graft biomaterials. A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2012; 23: 424-32. Epub 2011 Oct 21.
93. Isik K, Unsal A, Kalayci A, Durmus E. Comparison of three pain scales after impacted third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2011; 112: 715-8. Epub 2011 Mar 26.
94. Al-Khabbaz AK, Griffin TJ, Al-Shammari KF. Assessment of pain associated with the surgical placement of dental implants. *J Periodontol*. 2007; 78: 239-46.
95. Amin MM, Laskin DM. Prophylactic use of indomethacin for prevention of postsurgical complications after removal of impacted third molars. *Oral Surg*. 1983; 55: 448-51.
96. Blanco Jerez L, Martínez Gonzalez JM, Del Canto Pingarron M, Alobera Gracia MA, Baca Pérez-Bryan R. Elevación sinusal con implantes Microvent: estudio preliminar. *Avances en periodoncia*. 1996; 8: 129-34.
97. Jank S, Kurrek A, Wainweight M, Bek VE, Troedhan A. Rupture length of the sinus membrane after 1.2 mm puncture and surgical sinus elevation: an experimental animal cadaveric study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2011; 5: 568 – 72.

98. Pal US, Sharma NK, Singh RK, Mahammad S, Mehrotra D, Singh N, Mandhyan D Direct vs. indirect sinus lift procedure: A comparison. *Natl J Maxillofac Surg.* 2012; 3: 31-37.
99. Kfir E, Kfir V, Eliav E, Kaluski E. Minimally invasive antral membrane balloon elevation: report of 36 procedures. *J Periodontol.* 2007; 78: 2032-5.
100. Kfir E, Goldestein M, Abramovitz I, Mazor Z, Kfir V, Kaluski E. The effects of sinus membrane pathology on bone augmentation and procedural outcome using minimal invasive antral membrane balloon elevation. *J Oral Implantol.* Epub 2012 Mar 5.
101. Levin L, Herzberg R, Dolev E, Schwartz-Arad D. Smoking and complications of onlay bone grafts and sinus lift operations. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004; 19: 369-73.
102. Fugazzotto PA, Vlassis J. Long-term success of sinus augmentation using various surgical approaches and grafting materials. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998; 13: 52-8.
103. Zitzmann NU, Schärer P. Sinus elevation procedures in the resorbed posterior maxilla. Comparison of the crestal and lateral approaches. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998; 85: 8-17.
104. Mordenfeld A, Albrektsson T, Hallman A. A 10-Year Clinical and Radiographic Study of Implants Placed after Maxillary Sinus Floor Augmentation with an 80:20 Mixture of Deproteinized Bovine Bone and Autogenous Bone. *Clin Impl Dent Rel Res.* Epub 2012 Oct 15.

105. das Neves FD, Fones D, Bernardes SR, do Prado CJ, Neto AJ. Short implants-  
-an analysis of longitudinal studies. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006; 21:  
86-93.
106. Deporter DA, Todescan R, Watson PA, Pharoah M, Pilliar RM, Tomlinson G.  
A prospective human clinical trial of Endopore dental implants in  
restoring the partially edentulous maxilla using fixed prostheses. *Int J Oral  
Maxillofac Implants*. 2001; 16: 527-36.
107. Barone A, Crespi R, Aldini NN, Fini M, Giardino R, Covani U. Maxillary sinus  
augmentation: histologic and histomorphometric analysis. *Int J Oral  
Maxillofac Implants*. 2005; 20: 519-25.
108. Mangano C, Scarano A, Perrotti V, Iezzi G, Piattelli A. Maxillary sinus  
augmentation with a porous synthetic hydroxyapatite and bovine-derived  
hydroxyapatite: a comparative clinical and histologic study. *Int J Oral  
Maxillofac Implants*. 2007; 22: 980-5.
109. Yildirm M, Spiekermann H, Biesterfeld S, Edelhoff D. Maxillary sinus  
augmentation using xenogenic bone substitute material Bio-Oss in  
combination with venous blood. A histologic and histomorphometric study  
in humans. *Clin Oral Impl Res*. 2000; 11: 217-229.

## 12. Anexo I

### *HOJA INFORMATIVA*

La elevación de seno constituye una alternativa en la rehabilitación implantológica del paciente con maxilar superior posterior atrófico. Cuando se han perdido los molares y premolares superiores de manera precoz, existe una reabsorción de hueso en sentido vertical y horizontal en esa zona.

El seno maxilar, cavidad neumatizada en el interior del hueso maxilar, limita en su parte inferior con las raíces de premolares y molares. Esto hace que, cuando queremos reponer esas pérdidas dentarias de manera fija, en ocasiones no exista la suficiente altura y anchura ósea para albergar adecuadamente implantes osteointegrados.

Por ello, es necesario realizar técnicas de regeneración ósea en el seno maxilar, de forma que se introducen injertos óseos en contacto con el área a rehabilitar, desplazando la membrana sinusal en sentido superior, es decir, aprovechando el espacio inferior del seno.

Existen varias técnicas quirúrgicas para la colocación de estos injertos, en general, con resultados clínicos similares.

El presente estudio clínico, en el que se le solicita su participación, tiene como principal objetivo el conocer si existe alguna diferencia entre la elevación de seno mediante técnica de globo y técnica de Tatum, en cuanto a éxito, función, complicaciones y satisfacción para el paciente.

Para este estudio comparativo, se realizará, en aquellos casos que precisen elevación de seno bilateral, la técnica de globo en uno de los lados, y la técnica de Tatum en el lado contrario.

La primera técnica consiste en la apertura de una ventana circular en la encía superior, y la colocación de un sistema de guías milimetradas para la posterior introducción de un catéter hinchable que eleve la membrana del seno, creando un espacio que a continuación se rellena con el material de injerto. La segunda técnica consiste en la introducción del injerto a través de una ventana creada en la pared externa del seno.

Tras esta fase, es necesario esperar 6 meses para la consolidación del injerto, y a continuación se realizará la fase de colocación de implantes osteointegrados.

Con el fin de conocer las características del hueso neoformado, durante la colocación de los implantes se obtendrá una muestra de hueso tomada del área que será lecho de los implantes, es decir, sin modificar en ningún caso la técnica habitual y sin añadir ninguna complicación o secuela. Pasados 3 meses, se comenzará la rehabilitación con prótesis fija.

Ud. tendrá que acudir a consulta a las 48 horas, 7 días, 4 semanas, 12 semanas y 24 semanas de cada intervención. Durante estas visitas, se le preguntará sobre su estado y sobre la medicación que ha tomado y le realizará pruebas simples como una exploración extra e intraoral y la petición de pruebas complementarias radiológicas.

Los riesgos y molestias que podría Ud. experimentar serán los normales y propios de la cirugía como dolor, inflamación, etc, pero independientemente del estudio, le serán administrados los fármacos utilizados habitualmente en todos nuestros pacientes para evitar la aparición de dolor, infección e

inflamación, de tal forma que no se verá privado en ningún caso de los beneficios ya demostrados por los mismos.

La participación en el estudio, es decir, la elevación de seno mediante estas dos técnicas, no supone ningún riesgo añadido ni cambios en la evolución en relación con otros pacientes. Las tasas de éxito de ambas técnicas son similares y ambas persiguen el mismo objetivo, que es la colocación posterior de implantes y la reposición de los dientes perdidos. El objetivo de nuestro estudio es, por tanto, la comprobación de que mediante ambas técnicas pueden obtenerse resultados equivalentes.

En cualquier caso, su participación es voluntaria y podrá retirarse del estudio en el momento que Ud. decida si por la razón que fuese lo estima conveniente, ello no supondrá la alteración en su relación con el equipo médico que le atiende, ni ningún perjuicio en el tratamiento que reciba.

Se le solicitará que firme un formulario de consentimiento. Los datos obtenidos serán tratados dentro de la máxima confidencialidad, amparados por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999, de 13 de diciembre). Únicamente tendrán acceso a dichos datos el investigador principal y personas autorizadas. Dichos doctores son los responsables del presente estudio, y son los encargados de ofrecerle cualquier información adicional o de responder a sus dudas o problemas que se le pudieran plantear.

Este documento se presenta al paciente en cumplimiento a lo dispuesto en la ley General de Sanidad de 25 de Abril de 1986, para la satisfacción de los derechos del paciente y como instrumento favorecedor del correcto uso de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Yo, D./Dña. \_\_\_\_\_

He leído las 3 hojas de información que se me han entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido información suficiente sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.

Así que **presto libremente mi conformidad** para participar en el estudio arriba indicado.

Madrid, a        de        de 20

Firmado D./Dña. \_\_\_\_\_

Fecha

Firma Investigador Dr/Dra . \_\_\_\_\_

Fecha

**Revoco** voluntariamente mi consentimiento a participar en el estudio

Madrid, a        de        de 200

Firmado D./Dña. \_\_\_\_\_

Fecha

Firma Investigador Dr/Dra . \_\_\_\_\_

Fecha

## 13. Anexo II

### FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DE INJERTOS BAJO ANESTESIA LOCAL

Este documento se presenta al paciente o a su representante en cumplimiento a lo dispuesto en la ley General de Sanidad de 25 de Abril de 1986, para la satisfacción de los derechos del paciente y como instrumento favorecedor del correcto uso de los procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos.

D./Dña. \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en \_\_\_\_\_, y D.N.I nº \_\_\_\_\_, como **paciente**.

O en su caso,

D./Dña. \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del representante)

con domicilio en \_\_\_\_\_, y D.N.I nº \_\_\_\_\_,

en calidad de \_\_\_\_\_ **representando** al

paciente D./Dña. \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del paciente)

en pleno uso de mis facultades mentales, libre y voluntariamente, **declaro** que

el Dr. \_\_\_\_\_ con nº de colegiado \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que en mi situación y debido al proceso que padezco es conveniente proceder a la colocación de injertos en los maxilares para rehabilitar posteriormente con prótesis la falta de dientes.

Me doy por enterado de los siguientes extremos relativos a dicho procedimiento:

1. La cantidad de hueso que queda en la zona a rehabilitar de mis maxilares no es suficiente para poder colocar los implantes necesarios sobre los que, posteriormente, se colocará una prótesis o para dar estabilidad sin implantes a la prótesis. Se me ha explicado que para conseguir la cantidad de hueso necesaria es necesario proceder a una intervención quirúrgica para colocar un injerto óseo.
2. El injerto óseo consiste en una cantidad de hueso que se toma de mi propio organismo, de una zona donde exista en cantidad suficiente, y se lleva a la zona deficitaria de hueso. Es habitual que se produzca cierto grado de pérdida del hueso injertado una vez pasados unos meses después de la cirugía.



3. Existe también la posibilidad de que se proceda a la obtención de plasma rico en factores de crecimiento, cuyo objetivo es acelerar y promover la formación de hueso por mi propio organismo. Para ello, se toma una cantidad variable de mi propia sangre y se trata de la manera necesaria para obtener dicho plasma, que se coloca en la zona en la que se pretende ganar hueso.
4. La zona receptora del injerto debe ser preparada para recibirlo, en el maxilar superior esto supone en muchas ocasiones que sea necesario acceder al seno maxilar. Las complicaciones más importantes derivadas de este acto, aunque infrecuentes, son la infección del injerto y la sinusitis aguda. En caso de producirse, es necesario proceder al tratamiento de las mismas.
5. Se me ha informado de que, aunque la técnica se realice correctamente, existe la posibilidad de fracaso en la viabilidad del injerto, lo que supone la pérdida del mismo y de que, a pesar de colocar plasma rico en factores de crecimiento, mi organismo no responda satisfactoriamente y se gane menos hueso del necesario. Por lo tanto no existen garantías absolutas sobre el resultado exacto del tratamiento proyectado, si bien es un tratamiento ampliamente contrastado y plenamente aceptado por la comunidad científica internacional.
6. Se me ha explicado que todo acto quirúrgico realizado en la boca lleva implícitas una serie de complicaciones menos frecuentes y potencialmente serias tales como alergia al anestésico u otro medicamento utilizado antes, durante o después de la cirugía, hemorragia postoperatoria, dehiscencia de la sutura, daño de dientes adyacentes. Pueden producirse, hematomas e inflamación de la región, dolor y dificultad para abrir la boca de forma temporal y también, aunque no de forma frecuente, heridas en la mucosa de la mejilla o de la lengua, hipoestesia o anestesia de los nervios dentario inferior, infraorbitario o lingual, que puede ser temporal o excepcionalmente definitiva, infección postoperatoria, osteitis, sinusitis, comunicación oronasal u orosinusal o fracturas óseas que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos en cuyo caso el facultativo tomará las medidas precisas para solucionarlas.
7. Entiendo que después de la intervención quirúrgica deberé seguir un tratamiento farmacológico para completar la actuación terapéutica y que es imprescindible mi colaboración manteniendo una higiene bucal escrupulosa, cumpliendo las recomendaciones recibidas y visitas periódicas para mi control clínico y radiográfico, siendo así que su omisión puede provocar resultados distintos a los esperados.
8. La intervención se realizará bajo anestesia local cuyos riesgos más importantes son los siguientes: reacciones alérgicas a los anestésicos locales utilizados, aún sin que existan antecedentes alérgicos conocidos. Hematoma, hemorragia o infección en la zona de punción, lesión del nervio o nervios anestesiados, que puede ser temporal o permanente. Rotura de la aguja.

Recibida esta información por escrito y de forma verbal de manera comprensible para mí tras entrevista personal he tenido la oportunidad de proponer y resolver mis dudas y de obtener cuanta información complementaria sobre el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento al proceso que padezco he creído necesaria. Por tanto, entiendo que he comprendido la naturaleza y propósito del procedimiento que se me va a practicar. Me considero en condiciones de ponderar debidamente tanto sus posibles riesgos como los beneficios que de él puedo obtener, así como de las posibles consecuencias que se podrían derivar de no someterme al procedimiento objeto del presente documento.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por todo ello y estando satisfecho con la información recibida,

**DOY MI CONSENTIMIENTO A:**

- Que se me practique (o a que se practique al paciente al que represento) la toma y colocación de injertos en el hueso maxilar o en la mandíbula.
- Que en el caso de que se presentasen complicaciones se actúe de la forma que se crea más conveniente para solucionarlas.
- Que se tomen imágenes y que éstas se utilicen junto con los datos clínicos en proyectos de docencia o investigación, con las condiciones de ausencia de riesgo y respeto de la confidencialidad.

Y para que así conste, firmo el presente documento **después de leído**,

En Madrid a fecha de:

Fdo: El facultativo.

Fdo.:El paciente o representante.

**REVOCO EL CONSENTIMIENTO:**

Y por tanto no deseo iniciar o proseguir el tratamiento, que voluntariamente doy por finalizado en contra de lo que se me ha recomendado. A fecha de:

Fdo: El facultativo.

Fdo.:El paciente o representante.

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS EN LOS MAXILARES**  
**BAJO ANESTESIA LOCAL**

Este documento se presenta al paciente o a su representante en cumplimiento a lo dispuesto en la ley General de Sanidad de 25 de Abril de 1986, en especial a lo referente a su artículo 10, para la satisfacción de los derechos del paciente y como instrumento favorecedor del correcto uso de los procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos.

D./Dña. \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en \_\_\_\_\_, y D.N.I nº \_\_\_\_\_, como **paciente**.

O en su caso,

D./Dña. \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del representante)

con domicilio en \_\_\_\_\_, y D.N.I nº \_\_\_\_\_,

en calidad de \_\_\_\_\_ **representando al**

paciente D./Dña. \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del paciente)

en pleno uso de mis facultades mentales, libre y voluntariamente, **declaro** que

el Dr. \_\_\_\_\_ con nº de colegiado \_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos del facultativo que proporciona la información)

me ha explicado que en mi situación y debido al proceso que padezco es conveniente proceder a la colocación de implantes osteointegrados en los maxilares para rehabilitar posteriormente con prótesis la falta de dientes.

Me doy por enterado de los siguientes extremos relativos a dicho procedimiento:

1. Que para la rehabilitación protésica de mi estado bucal debo someterme a una intervención quirúrgica que consiste en la colocación en los maxilares de unas raíces artificiales, denominadas implantes osteointegrados, sobre los cuales y pasado el periodo adecuado de cicatrización se me podrán colocar los dientes artificiales, coronas, puentes, dentaduras o sobredentaduras necesarias.
2. Que para poder planificar correctamente el número y tamaño de los implantes a colocar es necesario que se me realicen una serie de pruebas diagnósticas, especialmente estudios radiológicos para establecer una aproximación a la cantidad y calidad de hueso que existe en los maxilares.
3. Que la intervención quirúrgica consiste en abrir las encías para acceder al hueso, preparar tantos lechos como implantes se vayan a colocar e insertar los implantes en el interior del hueso. Posteriormente se cierra la encía con puntos de sutura. Dependiendo del sistema de implantes utilizado puede quedar expuesta en la boca, por cada implante, una pieza denominada pilar de cicatrización.
4. Que además de estos pasos quirúrgicos básicos podría ser necesaria la realización de otros procedimientos como la colocación de membranas para regeneración ósea, colocación de injertos, o apertura del seno maxilar para ganar altura ósea entre otros; con el fin de intentar asegurar la estabilidad de los implantes en los casos en los que la cantidad o calidad de hueso sea deficiente. Asimismo existe la posibilidad de que se varíe el número de implantes previstos.
5. Que una vez colocados los implantes se necesita un periodo de espera para que se produzca el fenómeno conocido como osteointegración, que es la correcta cicatrización del hueso alrededor del implante. Este periodo se encuentra en torno a los cuatro meses para la mandíbula y a los seis para el maxilar superior.
6. Que pasado este tiempo de espera y una vez confirmado que se ha producido la osteointegración del implante, es necesario realizar una segunda cirugía que consiste en descubrir la cabeza del implante para conectar una pieza denominada pilar de cicatrización si éste no se había colocado en la primera cirugía.
7. Que producida la cicatrización de la encía, se cambia el pilar de cicatrización por otra pieza denominada pilar protésico, que servirá para que sobre él se atornillen o cemen las coronas, puentes, u otros aditamentos protésicos.
8. Se me ha informado de que aunque la técnica se realice correctamente, existe la posibilidad de fracaso en la osteointegración del implante, lo que supone la pérdida del mismo. Por tanto no existen garantías absolutas sobre el resultado exacto del tratamiento proyectado. Las tasas de fracaso universalmente aceptadas son de aproximadamente 5% en la región mandibular anterior, 10% en maxilar superior anterior y región mandibular posterior, y 15% en la región maxilar superior posterior. En el caso de que se produjera la pérdida del implante generalmente es posible colocar otro, lo que exigiría la realización de una nueva intervención quirúrgica.
9. Que la intervención precisa de anestesia local, cuyos riesgos más importantes son los siguientes:
  - a) Reacciones alérgicas a los anestésicos locales utilizados, aún sin que existan antecedentes alérgicos conocidos.
  - b) Hematoma, hemorragia o infección en la zona de punción.
  - c) Lesión del nervio o nervios anestesiados, que puede ser temporal o permanente.
  - d) Rotura de la aguja.
10. Que todo acto quirúrgico realizado en la boca lleva implícitas una serie de complicaciones menos frecuentes y potencialmente serias tales como alergia al anestésico u otro medicamento utilizado antes, durante o después de la cirugía, hemorragia postoperatoria, dehiscencia de la sutura, daño de dientes adyacentes. Pueden producirse, hematomas e inflamación de la región, dolor y dificultad para abrir la boca de forma temporal y también, aunque no de forma frecuente, heridas en la mucosa de la mejilla o de la lengua, hipoestesia o anestesia de los nervios dentario inferior o lingual, que puede ser temporal o excepcionalmente definitiva, infección postoperatoria, osteitis, sinusitis, comunicación oronasal u orosinusal, fracturas óseas, aspiración o deglución de instrumentos, en cuyo caso el facultativo tomará las medidas precisas para solucionarlas.
11. Entiendo que después de la intervención quirúrgica deberé seguir un tratamiento farmacológico para completar la actuación terapéutica y que es imprescindible mi colaboración manteniendo una higiene bucal escrupulosa, cumpliendo las recomendaciones recibidas y visitas periódicas para mi control clínico y radiográfico, siendo así que su omisión puede provocar resultados distintos a los esperados.
12. Que he sido informado de las distintas posibilidades de tratamiento protésico, tanto sobre implantes como prótesis convencionales alternativas.

Recibida esta información por escrito y de forma verbal de manera comprensible para mí tras entrevista personal, he tenido la oportunidad de proponer y resolver mis dudas y de obtener cuanta información complementaria sobre el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento al proceso que padezco he creído necesaria. Por tanto, entiendo que he comprendido la naturaleza y propósito del procedimiento que se me va a practicar. Me considero en condiciones de ponderar debidamente tanto sus posibles riesgos como los beneficios que de él puedo obtener, así como de las posibles consecuencias que se podrían derivar de no someterme al procedimiento objeto del presente documento.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por todo ello y estando satisfecho con la información recibida,

**DOY MI CONSENTIMIENTO A:**

- Que se me practique (o a que se practique al paciente al que represento) la colocación de implantes osteointegrados en el hueso maxilar o en la mandíbula.
- Que en el caso de que se presentasen complicaciones se actúe de la forma que se crea más conveniente para solucionarlas.
- Que se tomen imágenes y que éstas se puedan utilizar junto con los datos clínicos en proyectos de docencia o investigación, con las condiciones de ausencia de riesgo y respeto de la confidencialidad.

Y para que así conste, firmo el presente documento **después de leído**,

En Madrid a fecha de:

Fdo.: El facultativo.

Fdo.: El paciente o representante.

**ANULO EL CONSENTIMIENTO PRESTADO:**

Y por tanto no deseo iniciar o proseguir el tratamiento, que voluntariamente doy por finalizado en contra de lo que se me ha recomendado. A fecha de:

Fdo: El facultativo.

Fdo.:El paciente o representante.

## 14. Anexo III

Ficha 1

NºPaciente\_\_\_\_\_

Iniciales\_\_\_\_\_

	DERECHO	IZQUIERDO
Perforación de membrana	Si No	Sí No
Tamaño		
Membrana reabsorbible		
Aborto de Cirugía	Si No	Sí No
Comodidad de la técnica según lado	X	X
Inflamación 0		
Trago – Comisura Bucal	_____mm	_____mm
Canto externo - Comisura	_____mm	_____mm
Inflamación 48hs		
Trago – Comisura Bucal	_____mm	_____mm
Canto externo - Comisura	_____mm	_____mm
Escala Calificación Verbal:		
Dolor 48 hs	—	—
Inflamación	—	—
Hemorragia		
Epistaxis		
Dehiscencia de mucosa		
Infección (Anotar momento de aparición, tratamiento y evolución en historia clínica)		
Pérdida de injerto		
(Anotar en historia los detalles)		
Otros		

Ficha 2

Nº Paciente \_\_\_\_

Iniciales\_\_\_\_\_

	DERECHO	IZQUIERDO
<b>Hinicial A- 2º premolar</b>		
<b>Hinicial B- 1º molar</b>		
<b>Hinicial C-2º molar</b>		
<b>Hfinal A- 2º premolar</b>		
<b>Hfinal B- 1º molar</b>		
<b>Hfinal C-2º molar</b>		
<b>Volumen estimado</b>		
<b>Volumen obtenido</b>		
<b>Gramos de biomaterial</b>		
<b>Implantes previstos</b>		
<b>Implantes colocados</b>		
<b>% Biomaterial residual</b>		
<b>% Hueso neoformado</b>		
<b>Fracaso de implantes (especificar)</b>		